SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 207

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 settembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 luglio 2023.

Modifiche al decreto 28 febbraio 2022, relativo a «Disposizioni applicative della legge 12 dicembre 2016, n. 238: schedario viticolo, idoneità tecnico-produttiva dei vigneti e rivendicazione annuale delle produzioni, nell'ambito delle misure del SIAN recate dall'articolo 43, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.» - Proroga data.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto ministeriale 28 febbraio 2022, n. 93849 relativo a «Disposizioni applicative della legge 12 dicembre 2016, n. 238: schedario viticolo, idoneità tecnico-produttiva dei vigneti e rivendicazione annuale delle produzioni, nell'ambito delle misure del SIAN, recate dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1 e 2 che prevedono che, a decorrere dalla campagna 2023-2024, le superfici siano identificate e collocate territorialmente in base alla parcella di riferimento, unità elementare e univocamente identificata del SIPA con il conseguente allineamento delle superfici afferenti lo schedario con quelle presenti nel fascicolo aziendale grafico;

Vista la nota n. 247594 del 9 maggio 2023 con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della Commissione politiche agricole, chiede di posticipare l'attivazione dello schedario grafico prevedendo «un congruo periodo di proroga per la messa a punto dello strumento»;

Considerato quanto emerso dal coordinamento tra le regioni e provincie autonome ed Agea che ha portato alla definizione di un nuovo calendario di realizzazione delle attività necessarie alla implementazione dello schedario grafico;

Ritenuto di dare seguito alle richieste di prorogare l'entrata in vigore dello schedario grafico modulandola sulla base delle attività che i produttori sono chiamati a porre in essere per adempiere alla normativa comunitaria;

Vista la comunicazione n. 383716 del 20 luglio 2023 con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Allineamento dello schedario al piano colturale grafico

1. In deroga a quanto stabilito al comma 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale 28 febbraio 2022 citato in premessa, le superfici afferenti lo schedario sono identificate e collocate territorialmente in base alla parcella di riferimento, unità elementare e univocamente identificata del SIPA a decorrere dalla campagna 2024/2025.

2. L'allineamento delle superfici afferenti allo schedario con quelle presenti nel fascicolo aziendale grafico avviene a decorrere dal 1° settembre 2023 sulla base delle informazioni disponibili al 31 luglio 2023 ed è completato entro il 31 luglio 2024.

3. In deroga al precedente paragrafo 2, l'allineamento è completato entro il 31 dicembre 2023 per i produttori che accedono all'intervento della ristrutturazione e riconversione dei vigneti nella campagna 2023/2024.

4. Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto si applicano le disposizioni contenute nel decreto ministeriale 28 febbraio 2022 citato in premessa.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 23 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1232

23A04913

PROVVEDIMENTO 29 agosto 2023.

Approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Asparago di Cantello» (IGP).

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 211/1 del 28 agosto 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione L 211/1 del 28 agosto 2023 recante l'approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Asparago di Cantello» (IGP);

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione dell'«Asparago di Cantello» (IGP) nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 211/1 del 28 agosto 2023 del regolamento di esecuzione (UE) L 211/1 del 28 agosto 2023.

I produttori che intendono porre in commercio l'«Asparago di Cantello» (IGP) sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 agosto 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELL'INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «ASPARAGO DI CANTELLO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Asparago di Cantello» è riservata all'asparago (*Asparagus officinalis L.*) che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

2.1. Le cultivar

Le cultivar utilizzate per la produzione dell'«Asparago di Cantello» sono il «Precoce di Argenteuil», i suoi derivati ibridi e altre cultivar di asparago, quali Grolim, Zeno, Cumulus, Vitalim, Giove, Vittorio, Eros, Franco, Fruhlim, Magnus, Herkolim, Terralim, adatte alla produzione di asparago bianco, che esprimono le caratteristiche definite dal disciplinare di produzione.

2.2. Caratteristiche del prodotto

Caratteristiche morfologiche

I turioni dell'«Asparago di Cantello» devono essere interamente bianchi, oppure con la punta leggermente rosata.

I turioni devono essere:

interi;

freschi di aspetto;

privi di malformazioni e ammaccature.

L'«Asparago di Cantello», che non deve superare un'altezza di 22 cm, deve essere classificato secondo la normativa UNECE in tre classi di qualità in base al diametro del turione:

extra: (diametro minimo 12 mm e oltre);

prima: (diametro minimo 10 *mm)*;

seconda (diametro minimo 8 *mm)*.

Limitatamente al calibro, è ammessa per la medesima classe, all'interno della singola confezione, una tolleranza massima in peso dei turioni del 10% per la prima e la seconda e del 5% per la extra.

Caratteristiche organolettiche e caratteristiche chimico-fisiche

L'analisi organolettica ha definito i seguenti caratteri:

odore: intenso ma delicato nel complesso, privo di note anomale;

sapore: dolce intenso, lieve retrogusto amaro. Aroma di asparago da media intensità a deciso;

consistenza: dalla parte apicale fino al centro del turione risulta polposa, succosa e tenera, mentre la parte rimanente fino alla base risulta fibrosa.

L'analisi chimico-fisica ha presentato i seguenti risultati:

Valore energetico	21-23	kcal/100g
Grassi	0.11-0.14	g/100g
Carboidrati	3.01-3.55	g/100g
Ceneri	0.42-0.46	g/100g
Proteine (N x 6.25)	1.51-1.54	g/100g
Fibra alimentare	0.50-0.96	g/100g
Umidità	93.40-94.12	g/100g

I turioni che rispettano i requisiti organolettici e merceologici richiesti dal disciplinare di produzione, ad eccezione di calibro e lunghezza e quindi non rientrano nella classificazione UNECE ammessa dal disciplinare, sono destinati alla trasformazione.

Art. 3.

Zona di produzione

La coltivazione dell'«Asparago di Cantello» deve essere esclusivamente effettuata nel Comune di Cantello, in Provincia di Varese. Devono aver luogo nella zona geografica delimitata tutte le operazioni di coltivazione e raccolta, condizionamento e stoccaggio.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei

confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Sistema di produzione

La coltivazione dell'«Asparago di Cantello» deve essere effettuata in pieno campo, nella zona delimitata dal disciplinare. I terreni destinati a questa coltura devono avere pH variabile da 5.3 a 7.5.

5.2. Tecniche di coltivazione

Preparazione del terreno ed impianto: i terreni devono essere coltivati secondo i principi della buona pratica agricola. L'aratura deve essere profonda da un minimo di 30 cm ad un massimo di 60 cm, seguita da un'accurata preparazione del letto d'impianto.

Distanze e profondità d'impianto: la distanza tra le file è di 2-2,80 metri, la messa a dimora deve essere effettuata in solchi profondi dai 20 ai 30 cm. La densità d'impianto non deve superare le 25.000 zampe ad ettaro.

Nel mese di marzo le piante di asparago vengono rincalzate. L'operazione viene effettuata con una macchina che, passando a scavalco della fila, crea una baulatura, un cumulo trapezoidale di terreno alto 40-50 cm, poi coperto con un telo, di colore nero, che viene tolto al momento di procedere alla raccolta. Gli asparagi crescono così al riparo dai raggi solari. Successivamente alla raccolta il cumulo viene nuovamente ricoperto dal telo.

5.3. Materiale di propagazione

Il materiale di propagazione certificato viene acquistato da produttori nazionali e/o esteri, gli impianti possono essere realizzati con zampe o con piantine.

5.4. Fertilizzazione

Prima dell'impianto deve essere effettuata una analisi chimica del terreno per stabilire la quantità di fertilizzanti da utilizzare. La fertilizzazione reimpianto consiste nell'apporto di concimi contenenti fosforo e potassio nelle quantità indicate dal piano di concimazione e con letame in quantità dalle 60 alle 100 t/ha. Le concimazioni a base di azoto vengono effettuate dopo l'attecchimento delle zampe. La fertilizzazione negli anni successivi può essere effettuata nel periodo da giugno a novembre dopo la raccolta, sulla base dei valori medi delle asportazioni della coltura. In autunno può essere effettuata una concimazione organica di mantenimento.

5.5. Reimpianto

Il reimpianto dell'«Asparago di Cantello» è consentito su quei terreni che da almeno sei anni siano stati destinati alla coltivazione di altre colture.

5.6. Cure colturali

Le cure colturali del primo anno e di quelli successivi comprendono:

fresatura o sarchiatura interfila dopo la raccolta;

trattamenti fitosanitari solo alla comparsa dell'avversità;

diserbo chimico, meccanico e/o fisico; o potatura estiva solo se necessaria;

taglio autunnale della parte aerea dopo il completo disseccamento;

rincalzatura con terreno (baulatura), per almeno 20 cm sopra le gemme, sagomata e coperta con telo nero per favorire l'imbianchimento dei turioni (eziolamento).

È consentita l'irrigazione.

5.7. Raccolta.

La raccolta del prodotto inizia a marzo e si protrae fino a giugno. Viene effettuata manualmente, con apposito attrezzo denominato sgorbia, formato da un manico di legno e da un'asta di metallo dalla parte apicale concava e affilata, che permette di tagliare nettamente i turioni. La produzione massima annua dell'asparagiaia in piena produzione è pari a 10 t/ha, dopo la mondatura in campo.

5.8. Lavorazione

Il confezionamento degli asparagi avviene nell'area geografica delimitata al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche del prodotto. Trattandosi di un prodotto da commercializzare molto fresco, a breve distanza di tempo dalla raccolta, per il mantenimento delle sue peculiari caratteristiche, gli asparagi vengono immediatamente puliti e confezionati per la vendita. Dopo la raccolta, gli asparagi vengono puliti, confezionati e possono essere immediatamente venduti oppure conservati a 4°C per un periodo di tempo di massimo 96 ore.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

I terreni di Cantello, di derivazione fluvioglaciale, con tessitura particolarmente sciolta, elevata permeabilità e drenaggio rapido, ricchi di sostanza organica, pH variabile da 5.3-7.5, risultano molto adatti alla coltivazione dell'asparago. Il clima della località in esame afferisce al macroclima europeo ed al mesoclima insubrico, mesoclima di transizione fra mesoclima padano e mesoclima alpino. La distribuzione delle precipitazioni presenta uno spiccato minimo invernale ed un massimo esteso dalla tarda primavera all'autunno. Il coincidere di precipitazioni abbondanti con la massima richiesta evapotraspirativa estiva rende poco frequente il verificarsi di situazioni di stress idrico estivo per le colture. La precipitazione in forma nevosa costituisce una fonte di approvvigionamento idrico ad elevatissima efficienza oltre a garantire un buon effetto coibente sul terreno.

L'area è quindi caratterizzata da abbondanti risorse termiche e idriche, mentre le limitazioni non appaiono tali da pregiudicare in alcun modo le attività di coltivazione dell'asparago, e da terreni particolarmente adatti a questa coltura. Queste condizioni pedoclimatiche hanno permesso la diffusione e l'affermazione della coltivazione dell'asparago a Cantello.

La lunga tradizione di coltivazione ha fatto in modo che l'associazione del nome di Cantello con l'asparago sia ormai diventato un abbinamento spontaneo. L'affermarsi di questa tradizione ha portato a definire Cantello come la «Mecca degli asparagi».

Il legame tra la zona geografica e l'IGP «Asparago di Cantello» trova il suo fondamento soprattutto sulla reputazione del nome, che identifica un prodotto che nei secoli ha saputo valorizzare la vocazione pedoclimatica dell'area per la coltivazione degli asparagi e consolidare una tradizione produttiva, che sopravvive ancora oggi.

Notizie sulla coltivazione dell'asparago a Cantello sono state rinvenute negli archivi storici parrocchiali e risalgono al 1831. I documenti storici riportano che gli asparagi erano offerti alla chiesa e successivamente messi all'asta dal parroco per sopperire alle spese ecclesiastiche. Nel corso degli anni l'asparago si è affermato sempre di più e ha conquistato un ruolo di fondamentale importanza per il paese. Gli agricoltori di Cantello vendevano l'asparago localmente o nella vicina Svizzera.

Un illustre avvocato di Cantello, Cesare Baj, destinò il reddito di una parte della sua proprietà alla premiazione dei migliori produttori,

con l'obiettivo di stimolare gli agricoltori a migliorare anno dopo anno la produzione dell'asparago.

Nel 1939 in occasione di questa premiazione annua fu istituita la «Fiera dell'Asparago di Cantello», divenuto un appuntamento tradizionale che richiama sia gli abitanti del luogo che i cittadini dei comuni della provincia. Alla fiera erano ammessi solo ed esclusivamente gli asparagi appartenenti alla varietà Argenteuil precoce. La cronaca prealpina (31 maggio 1939) pubblicò la graduatoria con i migliori coltivatori di asparagi e ogni anno l'arrivo di maggio è caratterizzato da questo evento, che richiama l'interesse di molti appassionati.

L'affinarsi di particolari tecniche colturali, come la baulatura primaverile dei terreni che garantisce l'eziolamento dei turioni e la raccolta, rigorosamente manuale, permettono di ottenere asparagi interamente bianchi o con la punta sfumata di rosa, lunghi fino a 22 cm, completamente edibili. Con la cottura l'«Asparago di Cantello» mantiene la propria integrità. La colorazione subisce delle variazioni rispetto al crudo, in particolare l'apice può acquisire una leggera colorazione verde. All'assaggio il prodotto risulta piuttosto dolce, accompagnato da una caratteristica nota aromatica amara delicatamente percettibile: il tipico, inconfondibile sapore dell'asparago di Cantello. La consistenza della parte apicale fino al centro dell'asparago è polposa, succosa e tenera, la parte rimanente fino alla base risulta fibrosa.

Alla tradizione si sono via via affiancati aspetti migliorativi del processo produttivo, a seguito dell'evoluzione delle tecniche agronomiche e della disponibilità vivaistica di cultivar che derivano dal miglioramento di quelle tradizionali. Nella fase di impianto di una nuova asparagiaia, l'esperienza dei coltivatori orienta la scelta verso quelle cultivar che meglio si adattano alle condizioni pedoclimatiche ed esaltano al meglio le caratteristiche definite per l'«Asparago di Cantello».

La tradizione produttiva riguarda anche il prodotto trasformato (sughi, composte, prodotto essiccato, conserve, ecc.), ottenuto con i turioni non conformi al disciplinare per quanto riguarda classificazione, calibro e lunghezza. La trasformazione ha sempre consentito alle famiglie coltivatrici di evitare gli sprechi, valorizzando comunque un prodotto eccellente e permettendo di mantenere più a lungo la conservabilità.

La reputazione dell'«Asparago di Cantello» ha raggiunto anche i moderni canali di comunicazione. Nel web sono numerosi i siti che parlano di questo prodotto e persino su Youtube sono frequenti le riproposizioni di trasmissioni dedicate all'alimentazione e alla cucina che vedono l'«Asparago di Cantello» protagonista, presentato da noti chef. La bontà degli asparagi di Cantello negli anni è stata apprezzata da molti buongustai ed i ristoranti del posto si sono specializzati fornendo diverse specialità a base di asparago.

Nei ristoranti, nei negozi e nella grande distribuzione organizzata l'«Asparago di Cantello» viene proposto con questa precisa dizione identificativa.

Il diffuso interesse economico, culturale e sociale per questo prodotto, rafforzato dal riconoscimento IGP, ha consentito di sviluppare e migliorare le tecniche di coltivazione, le strategie di vendita e promozione e, nel rispetto della tradizione, di mantenere viva una produzione che è integrazione di reddito, motivo di aggregazione a salvaguardia dell'ambiente rurale e di prestigio per un piccolo territorio.

Art. 7.

Controlli

Gli impianti idonei alla produzione della I.G.P. «Asparago di Cantello» saranno iscritti in un apposito elenco attivato, tenuto e aggiornato dall'organismo di controllo di cui all'art. 7, comma 1, punto g, del regolamento (UE) n. 1151/2012. Il produttore è tenuto a comunicare all'organismo di controllo l'inizio della raccolta.

L'organismo di controllo è Check Fruit S.r.l. – via Boldrini, 24 - 40121 Bologna, tel. +39/0516494836, e-mail: info@checkfruit.it - PEC: checkfruit@pec.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Confezionamento:

Gli asparagi destinati al consumatore finale sono confezionati in mazzi di almeno 0.5 kg; è altresì consentito il confezionamento nei contenitori ammessi dalla normativa vigente.

Gli asparagi destinati alla trasformazione possono essere consegnati sfusi in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente.

Etichettatura:

le confezioni destinate al consumatore finale devono essere provviste di una fascetta sulla quale deve comparire nello stesso campo visivo, la denominazione «Asparago di Cantello I.G.P.» e il simbolo UE dell'IGP, nome, ragione sociale ed indirizzo del produttore.

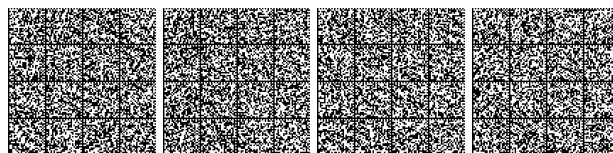
Le confezioni degli asparagi destinati alla trasformazione devono solamente riportare, con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati del contenitore, la dicitura: «Asparago di Cantello IGP destinato alla trasformazione».

Sui mazzi e sulle confezioni destinati al consumatore finale, è consentito in abbinamento all'indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o a ragioni sociali o marchi collettivi o marchi d'azienda individuali.

Nella designazione, in abbinamento inscindibile con la indicazione geografica deve figurare il «logo», ovvero il simbolo distintivo della I.G.P. «Asparago di Cantello».

Il logo dell'«Asparago di Cantello» è formato dai seguenti elementi.

Due asparagi bianchi, dalle punte e sfumature violette, disposti a V, con l'asparago di sinistra sovrapposto all'altro. Sopra il punto di sovrapposizione degli asparagi parte la scritta in bianco «ASPARAGO DI CANTELLO IGP» su fascia rossa.

Dietro i due asparagi, delimitata da un tratto di circonferenza, è disegnata la chiesa della «Madonna in campagna» di Cantello, che ha per sfondo un panorama montano, con cielo azzurro e sole. Il bordo della circonferenza è costituito da un arcobaleno.

Elenco colori

pantone:**Arcobaleno**

rosa 1777
giallo 394
verde 374
azzurro blu 3375
indaco 5275
rosa 265

rosso 2375
191

Testo bianco 607

Asparagi
670
viola rosso 250
516
verde 258
513

Banda rossa bianco 185
sassi
577

Disegno a matita
460
607
474
436
410 cool
gray 3 c
gray 6
prato 721
chiesa
finestre 4655 warm gray 11
440 nero
6
tetto 4655
158
411
440 nero
6
montagna verde 585
577
marrone 728
471
cielo azzurro 278
284
628
551
290
607

23A04914

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2023.

Adozione del programma nazionale di HTA.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma 587;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma 552;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, che prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici (Rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014);

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici (Rep. atti n. 157 del 21 settembre 2017);

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, con il quale è stata istituita la Cabina di regia HTA;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 18, comma 2, ai sensi del quale il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

Visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie che modifica la direttiva 2011/24/UE;

Vista la nota dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali, protocollo n. 2023/0002410 del 7 marzo 2023, con cui è stata trasmessa la proposta tecnica di Programma nazionale HTA;

Acquisita, nella seduta del 10 marzo 2023, l'approvazione della Cabina di regia HTA sulla proposta tecnica di Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del 10 maggio 2023 (Rep. atti n. 101/CSR);

Ritenuto pertanto, in coerenza con le norme sopra richiamate, di adottare il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici per il triennio 2023 - 2025;

Decreta:

Art. 1.

Adozione e aggiornamento del Programma nazionale HTA

1. È adottato il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici per il triennio 2023-2025 di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente decreto.

2. Il Programma di cui al comma 1 è aggiornato con cadenza triennale.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a dare attuazione al Programma nazionale HTA nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le disposizioni dell'intesa citata in premessa, intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 10 maggio 2023, sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: SCHILLACI

ALLEGATO 1

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

2023 – 2025

Proposta Tecnica

AGENAS

10 Marzo 2023

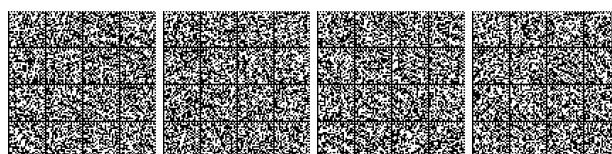
Sommario

PREMESSA

Il Programma Nazionale HTA dispositivi medici (PNHTA) è stato previsto con la Legge 23 dicembre 2014 n. 190, al comma 587 dell'art.1, *"in attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia*". Sempre la legge 190 ha anche previsto l'istituzione di una Cabina di regia, al fine di definire le priorità ai fini assistenziali con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale.

La nascita della Cabina di Regia (CdR) è avvenuta con Decreto del Ministro della Salute il 12 marzo del 2015 e successivamente, nel 2017, con atto 157/CSR del 21 settembre, viene approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il documento strategico "Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici" della Cabina di Regia.

Con il Patto per la salute 2019-2021, approvato il 7 gennaio 2020, si auspicava (Scheda 5 sugli Enti vigilati) che, ferme restando le competenze proprie del Ministero della Salute e le sue funzioni di indirizzo e vigilanza e delle Regioni, gli Enti pubblici vigilati rappresentano lo strumento indispensabile a supporto di funzioni specifiche, delle politiche sanitarie nazionali, di monitoraggio e valutazione e a sostegno delle funzioni regionali ed al governo dell'Innovazione. Si conveniva, inoltre, sulla necessità di definire una strategia di riordino degli Enti Pubblici Vigilati del Ministero della Salute, con particolare riferimento ad AIFA, ISS e AGENAS, al fine di superare la frammentazione operativa che si era stratificata nel corso degli anni e la potenziale duplicazione di funzioni e compiti tra soggetti in numerose aree di attività. L'obiettivo prioritario, in questo senso, era quello di garantirne la funzione sistemica e di supporto nell'ambito delle funzioni assegnate al Ministero della Salute ed alle Regioni.

Per quanto riguarda l'Health Technology Assessment (HTA) il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto che "*Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di accorpare tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione*".

La Legge 53 del 22 aprile 2021, recante la Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020 ha declinato all'articolo 15 i princìpi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici (DM), che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Tra i principi ispiratori della delega al governo vi è quello di "*c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema*" e anche quello di "*rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA adeguando anche le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi (lettera f)*".

In attuazione della Legge 53/2021 sono stati quindi emanati i due Decreti Legislativi (D.lgs.) 137 e 138 del 5 agosto 2022, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 13/09/2022:

- D.lgs. n.137 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- D.lgs. 138 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della

commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

I due decreti legislativi sopra menzionati, agli articoli 22 e 18 rispettivamente, in tema di Valutazioni di Tecnologie sanitarie, hanno previsto compiti specifici per AGENAS e l'adozione di un Programma Nazionale HTA (PNHTA) da parte del Ministero della salute, su proposta tecnica dell'AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da aggiornarsi con cadenza triennale.

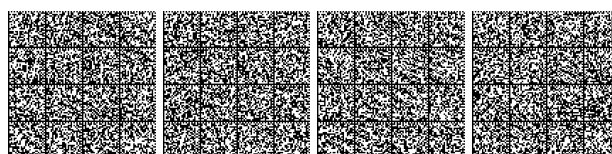
Gli stessi decreti hanno previsto che il PNHTA venga aggiornato con cadenza triennale (art. 22 comma 2 D.lgs. 137/2022, art. 18 comma 2 D.lgs. 138/2022).

Ai fini della realizzazione di quanto previsto all'articolo 22 del D.lgs. 137/2022 e all'articolo 18 del D.lgs. 138/2022, gli stessi decreti prevedono, rispettivamente all'articolo 28 e all'art. n. 24, l'istituzione del fondo per il governo dei dispostivi medici, alimentato da una quota annuale pari allo 0.75% del fatturato derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. Gli stessi articoli prevedono che un terzo di tali risorse siano vincolate al finanziamento delle attività del Programma Nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS.

Pertanto, tutte le attività di HTA descritte in tale documento, a meno non sia diversamente ed espressamente indicato, si intendono finanziate con tale quota parte dell'istituito fondo per il governo dei dispositivi medici..

Il presente documento nasce, dall'esigenza di adempiere alle richieste normative di redigere un PNHTA per il triennio 2023-2025 dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostico in Vitro, adeguandolo all'evoluzione normativa nazionale, ma anche al mutato contesto internazionale.

Il PNHTA 2023-2025 fa riferimento a:

- processi di HTA, attività multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia;

- ad una definizione ampia di tecnologia che comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie
- processi di Horizon Scanning (HS), volto all'individuazione e valutazione di tecnologie a potenziale impatto sul SSN prima della loro diffusione nella pratica clinica;

LA VISION E LA MISSION DEL PNHTA 2023-2025

Il PNHTA 2023-2025 si propone di adempiere ai dettati normativi considerando quelle che sono le evidenze scientifiche oramai acquisite relativamente all'utilizzo dell'Health Technology Assessment in ambito internazionale.

In tale contesto è ormai evidente che un utilizzo efficace ed efficiente dell'HTA deve rispondere a due principali criteri, ovvero:

1. l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA;
2. utilizzare l'HTA in tutti i momenti del ciclo di vita di una tecnologia, dal momento del suo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca e sviluppo sino alla sua introduzione sul commercio e poi sino al momento della sua obsolescenza

L'integrazione delle attività di HTA nei processi decisionali ai diversi livelli si realizza attraverso la sua connessione con i seguenti sistemi:

- sistema di aggiornamento e manutenzione dei LEA, come previsto dal comma 557 della Legge 190/2014 che prevede che la "…*Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale per l'aggiornamento dei LEA identifica ed individua le condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza avvalendosi delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi*" e con tutti i processi collegati all'aggiornamento dei LEA come i sistemi di codifica e i sistemi di rimborso;
- con i processi di formulazione delle richieste di acquisto e il conseguente acquisto dei dispositivi medici al fine di promuovere "…il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia "(art. 1 comma 587 L. 190/2014) anche adeguando "…le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi…" (articolo 15 comma f L. 53/2021).

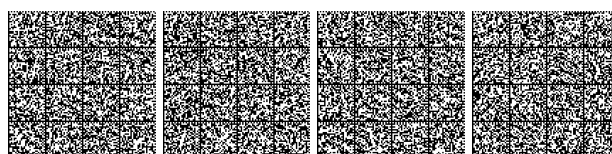
Il PNHTA 2023-225 si propone di raggiungere tale integrazione attraverso il coinvolgimento dei livelli decisionali centrale e regionale nel rispetto delle attribuzioni e delle competenze di ogni livello istituzionale, anche attraverso l'avvio della Rete delle Regioni, coordinata dall'AGENAS, per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment (comma 587, articolo 1 L. 190/2014).
La Rete delle Regioni rappresenta la sede privilegiata per la realizzazione del mandato legislativo, che prevede di rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di HTA (articolo 1, comma 587, L. 190/2014). È infatti nel contesto dei diversi Servizi Sanitari Regionali che si crea il fabbisogno di tecnologie sanitarie e che si avviano i conseguenti processi di acquisto.
Solo attraverso un governo efficiente ed efficace a livello regionale, dei processi di introduzione ed utilizzo delle tecnologie, è infatti possibile realizzare un sistema di governance delle tecnologie sanitarie, che consenta di rispondere ai fabbisogni di salute dei pazienti in maniera efficace e con un utilizzo realmente efficiente delle risorse, facilitando quindi la sostenibilità economica- finanziaria dei servizi sanitari regionali.
Obiettivo quindi fondamentale del PNHTA è quello di essere uno strumento di supporto alle Regioni per rafforzare e implementare la loro governance sui processi di adozione e utilizzo delle tecnologie nei rispettivi Servizi Sanitari Regionali (SSR).

Relativamente invece all'utilizzo dell'HTA nelle diverse fasi del ciclo di vita di una tecnologia, l'azione dell'HTA può essere utile per meglio orientare lo sviluppo di una tecnologia che sia rispondente ai fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questa attività di orientamento dei processi di sviluppo delle tecnologie rappresenta un elemento facilitatore dei processi di introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie che rispondono in maniera efficace ed efficiente ai fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale.
Nella fase invece di obsolescenza della tecnologia, l'HTA supporta la dismissione di una tecnologia ormai non più rispondente a criteri di efficacia ed efficienza a favore di altre con maggiore livello di innovatività, efficacia ed efficienza. Questo consente la riduzione di costi aggiuntivi a carico del SSN, derivante dall'utilizzo contemporaneo di più tecnologie che hanno le medesime finalità terapeutiche. Questo fenomeno in ambito scientifico va sotto il nome di *overlapping* delle tecnologie. Per tale motivo, le attività di valutazione del PNHTA potranno

riguardare non solo nuove tecnologie, ma anche tutte quelle tecnologie che si collocano nella fase di obsolescenza.

È necessario sottolineare ancora una volta come, affinché l'azione dell'HTA possa risultare realmente efficace, sia necessario il coinvolgimento di tutti i livelli decisionali del SSN oltre che dei diversi stakeholder coinvolti nei processi di adozione delle tecnologie.

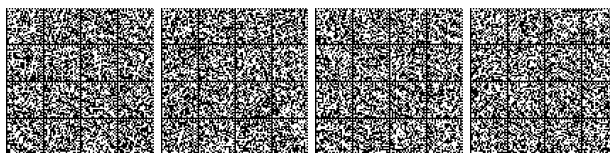
Il raggiungimento di tali obiettivi passa attraverso un cambiamento culturale di tutti i professionisti, sia sanitari che non sanitari, che operano direttamente o indirettamente nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Per tale ragione un altro degli obiettivi che si propone il PNHA 2023-2025, è quello di avviare un programma continuo di formazione, che favorisca la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA, a seconda dei livelli del sistema, da parte di tutti i professionisti che operano nell'alveo del SSN: professionisti sanitari, personale amministrativo che opera nelle istituzioni centrali, nelle regioni, nelle aziende sanitarie e nelle centrali di acquisto.
Solo attraverso un piano di formazione strutturato e continuo si potrà essere in grado di introdurre una logica HTA nei processi decisionali legati direttamente o indirettamente ai processi sanitari , anche attraverso l'incremento delle conoscenze necessarie per favorire l'utilizzo dei documenti di HTA, favorendo lo sviluppo di quella figura che in ambito internazionale va sotto il nome di "*HTA users*", ovvero tutti quegli utenti che, nell'esercizio delle loro attività quotidiane, non hanno necessità di produrre documenti HTA tradizionalmente intesi, prodotti a livello internazionale/nazionale e/o regionale, ma devono comunque utilizzare questi documenti di valutazione oltre che logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione/utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie.

Infine, un PNHTA dei dispositivi medici che sia realmente efficace ed efficiente, e che sia orientato al miglioramento continuo, non può prescindere dal realizzare un programma che sia trasparente e misurabile nelle sue performance e nei suoi risultati; un programma che consenta di conoscere in ogni momento lo stato di attuazione delle diverse attività e dei soggetti che le hanno in carico, e che si renda disponibile ad un monitoraggio continuo sui tempi, sui prodotti realizzati e sui risultati conseguiti in termini di impatto sui processi decisionali e sulle politiche sanitarie e sulla pratica clinica. Per tale motivo uno dei punti sui

cui si svilupperà l'azione del PNHTA 2023-2025 sarà quello di costruire un apposito sistema di misurazione delle performance e dei risultati dello stesso programma.

Concorrono alla realizzazione di tali obiettivi la creazione e il coordinamento da parte di AGENAS di una rete di Centri collaborativi per la produzione di documenti di HTA e di una Rete delle Regioni per l'implementazione nelle politiche sanitarie delle valutazioni HTA effettuate.

OBIETTIVI

Obiettivi principali del Programma Nazionale HTA 2023-2025, sono rappresentati dalla produzione di documenti di valutazione HTA e dal trasferimento e implementazione dei loro risultati, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
Ai fini del raggiungimento di tali obiettivi il documento tecnico del "Programma Nazionale HTA 2023-2025" rappresenta la definizione dei principi, compiti e macro attività svolte dai diversi attori coinvolti nelle diverse fasi del programma ederiva, aggiornandolo, ove se ne rappresenti la necessità per una evoluzione delle conoscenze scientifiche o del contesto normativo nazionale e/o europeo in tema di HTA, dal Documento strategico del Programma Nazionale HTA approvato nell'intesa Stato-Regioni del 21/09/2017.
Rappresenta un ulteriore obiettivo del PNHTA 2023-2025 quello di delineare anche le aree di integrazione e di relazione funzionale del medesimo con tutte le attività istituzionali che a diverso livello incidono sul Programma Nazionale HTA.
Per la stesura del PNHTA è stata considerata la normativa in materia di HTA, ed è stata effettuata una mappatura dei compiti che le varie normative hanno attribuito ai diversi attori nel corso degli anni, ivi compreso il documento strategico predisposto dalla Cabina di Regia e approvato nel 2017 dalla Conferenza Stato Regioni.
Dati i compiti assegnati dalle normative e dagli atti pattizi succedutesi nel corso del tempo ai vari attori coinvolti, sono state quindi delineate le macro-attività nelle varie fasi del processo ed è stata creata la struttura di governo dei medesimi assegnando ruoli e responsabilità.
Il PNHTA 2023-2025 assume, pertanto, la forma di un programma operativo di alto livello in cui ad ogni macro-attività viene identificata la responsabilità di uno specifico attore coinvolto, in base a quanto previsto dalle diverse norme.
Il percorso seguito per l'elaborazione di tale attività è stato il seguente:

- mappatura dei compiti e funzioni attribuite dalle norme;
- predisposizione organigramma e funzionigramma PNHTA 2023-2025;
- delineazione delle fasi del PNHTA;
- elenco macro-attività per fase del PNHTA;
- schema riassuntivo con matrice attori/attività.

1. RIFERIMENTI NORMATIVI E COMPITI

I riferimenti normativi che hanno attribuito dei compiti in tema di valutazione delle tecnologie sanitarie nel nostro paese sono i seguenti:

- Legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Articolo 1, comma 587
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 – Articolo 1, comma 552
- Decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137 – Articolo 22
- Decreto legislativo 5 agosto 2022 n.138 – Articolo 18

I compiti attribuiti da tali norme ai vari soggetti richiamati sono schematicamente riportati nella tabella 1.

Tabella 1. Schema compiti in tema di HTA e governo dei dispositivi medici attribuiti dalle norme.

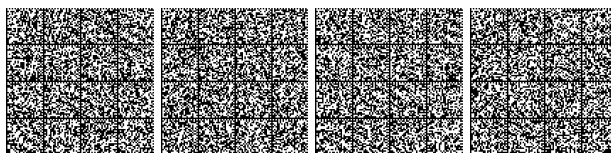
Norma	Compito	Soggetto responsabile
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;	Ministero della Salute/Cabina di Regia
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;	Ministero della Salute
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	"c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»."	Ministero della Salute (istituzione Rete nazionale di collaborazione delle regioni) e AGENAS (Coordinamento Rete nazionale delle Regioni)

Norma	Compito	Soggetto responsabile
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presìdi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.	Cabina di Regia
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1§	a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1§	b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1§	c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1§	d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (appraisal), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;	AGENAS

Norma	**Compito**	**Soggetto responsabile**
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1[§]	e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c), secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.	AGENAS

***** Premessa normativa della Legge 190/2014 articolo 1, comma 587 comune a tutti i compiti assegnati: "In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:[…]"

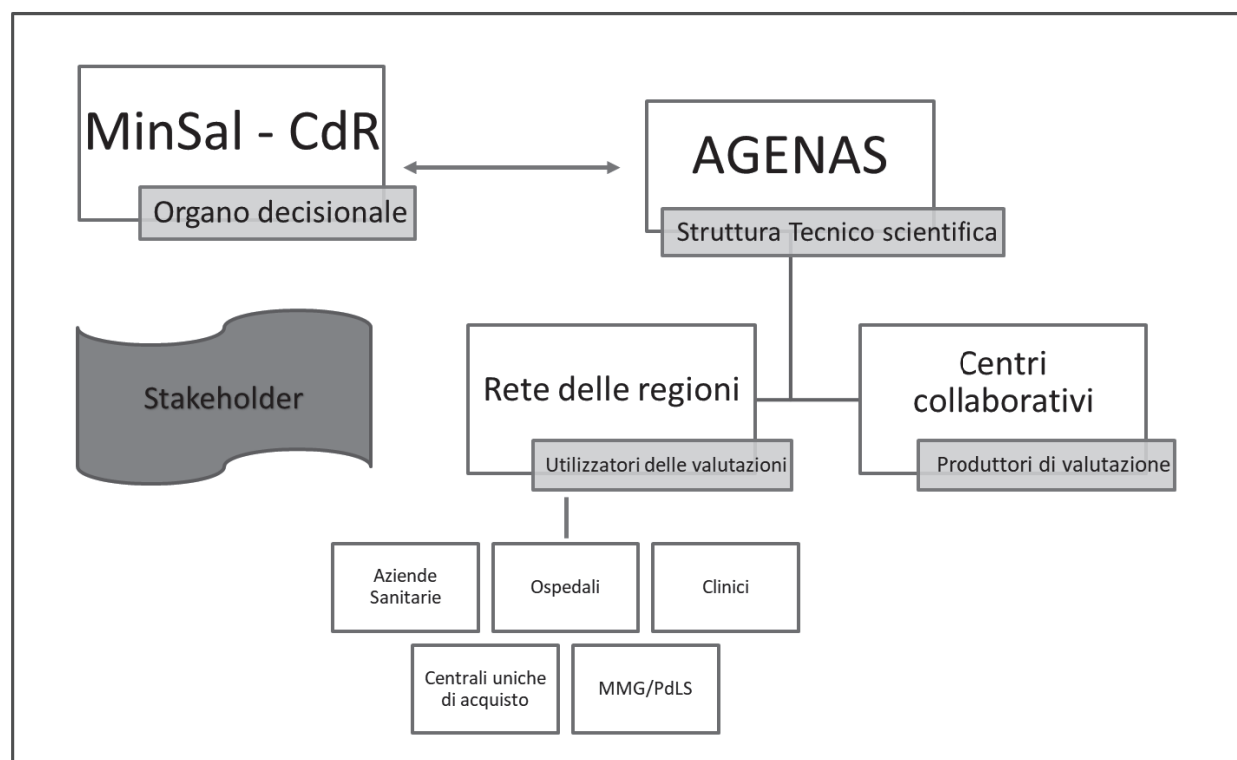
****** Premessa normativa comune a tutti i compiti della Legge 208/2015 articolo 1 comma 552: "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:…"

§ Premessa del D.lgs. 137/2022 art 22 par 1 per tutti i compiti: "Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l' Health Technology Assessment (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a) , della legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:…"

2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA DEL PNHTA 2023-2025

Organigramma del PNHTA 2023-2025

Gli attori coinvolti nel PNHTA 2023-2025 sono (figura 1):

- Cabina di Regia (CdR)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- Rete delle Regioni
- Centri collaborativi produttori di valutazioni HTA:
- Stakeholder del PNHTA sono invece le Società scientifiche, Produttori e loro associazioni, Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Figura 1. Organigramma del PNHTA 2023-2025

MMG: Medico Medicina Generale; PdLS: Pediatra di Libera Scelta.

Funzionigramma PNHTA 2023-2025

Cabina di Regia (CdR)

Organo decisionale e di indirizzo nell'ambito del PNHTA con funzioni di:

- validazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- definizione delle priorità ai fini assistenziali delle tecnologie da sottoporre a valutazione;
- raccomandazione (*appraisal*) sulla base dei risultati delle valutazioni.

La Cabina di Regia si dota entro 90 giorni dalla approvazione del presente documento di proprie formali procedure di funzionamento.

AGENAS

Organo tecnico scientifico con funzioni di:

- coordinamento a livello nazionale di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA (centro collaborativi);
- coordinamento della Rete delle Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;
- predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS;
- produttore di valutazioni di HTA e HS;
- supporto tecnico alla CdR nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- monitoraggio dell'impatto nell'ambito delle fasi di raccolta del fabbisogno valutativo, nel processo di valutazione e di implementazione;
- monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, delle apparecchiature e delle grandi apparecchiature;
- formazione degli utilizzatori delle valutazioni.

Rete delle regioni

Rete nazionale formata da rappresentanti regionali, istituita con decreto del Ministero della Salute e coordinata da AGENAS, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.

Ogni singola regione dovrà essere il connettore del PNHTA, ai fini della applicazione operativa dei risultati delle valutazioni HTA, verso i livelli meso (Aziende sanitarie, ospedali, clinici,

centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie. Tale azione contribuisce alla creazione del sistema di governance dei dispositivi medici previsto dalle norme.

Centri collaborativi

I centri collaborativi producono valutazioni nell'ambito del PNHTA. Sono centri collaborativi soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo;

Stakeholder (Portatori di interessi)

In linea con quanto previsto anche dal regolamento europeo sull'HTA (Articolo 29 del REGOLAMENTO (UE) 2021/2282), per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, e per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder).

Le modalità di istituzione e i criteri di ammissibilità a far parte della rete dei portatori di interessi e le relative modalità di coinvolgimento nelle attività del PNHRA saranno allineate a quelle previsti dal Regolamento (EU) 2021/2282.

AGENAS fornisce il supporto all'avvio e alla gestione della rete di portatori di interessi in qualità di struttura tecnico-scientifica del PNHTA. La Cabina di Regia, in quanto organo decisionale del PNHTA, definisce, con il supporto metodologico di AGENAS, gli indirizzi per il coinvolgimento della rete dei portatori di interesse nelle varie attività del PNHTA.

3. IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA 2023-2025

Definiti gli attori chiamati alla realizzazione del PNHTA, i compiti previsti dalle citate norme devono essere tradotti in una serie di attività per ciascuna delle fasi del processo di HTA e in qualunque fase del ciclo di vita di una tecnologia sanitaria.

A tal fine, a ciascuna delle fasi del processo di HTA sono state associate le macroattività necessarie al loro espletamento.

Le fasi del processo nell'ambito del PNHTA 2023-2025 all'interno delle quali si collocano le attività dei vari attori coinvolti sono:

- fabbisogno/richieste acquisto;
- segnalazione;
- prioritizzazione;
- valutazione;
- appraisal
- implementazione esiti HTA;
- valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA.

A questo processo si aggiungono delle aree di integrazione funzionale che il PNHTA deve avere con tutti gli attori coinvolti nel governo dei dispositivi medici e che sono rappresentati da:

- aggiornamento LEA connessi anche ai processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni;
- flussi DM e apparecchiature;
- regolamento europeo HTA (Regulation (EU) 2021/2282);
- Osservatorio Prezzi (DL 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022 n. 137 e 138);
- Programma Nazionale Esiti;
- sanità digitale;
- sistema di classificazione DRG e rimborsabilità dei DM.

A tale scopo, si prevede che il PNHTA e gli attori coinvolti predispongano tutti gli strumenti necessari all'integrazione del PNHTA con tutte le attività previste, nei diversi contesti e ambiti nel processo di governo dei dispositivi medici (figura 2).

Nella prima fase di avvio del PNHTA, come illustrato nella figura 3 (Processo di HTA: Gantt generale), Agenas predisporrà, a partire dai documenti prodotti nell'ambito del Documento Strategico del PNHTA del 2017, aggiornandoli o integrandoli ove ritenuto necessario, tutti i documenti metodologici e procedurali analitici di tutte le diverse fasi e azioni del PNHTA, in linea con quanto previsto dalle funzioni attribuite ad Agenas dal D.lgs. 137/2022 (art. 22) e dal D.lgs. 138/2022 (art. 18).

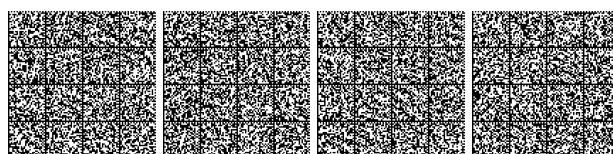
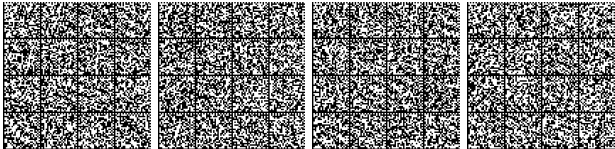
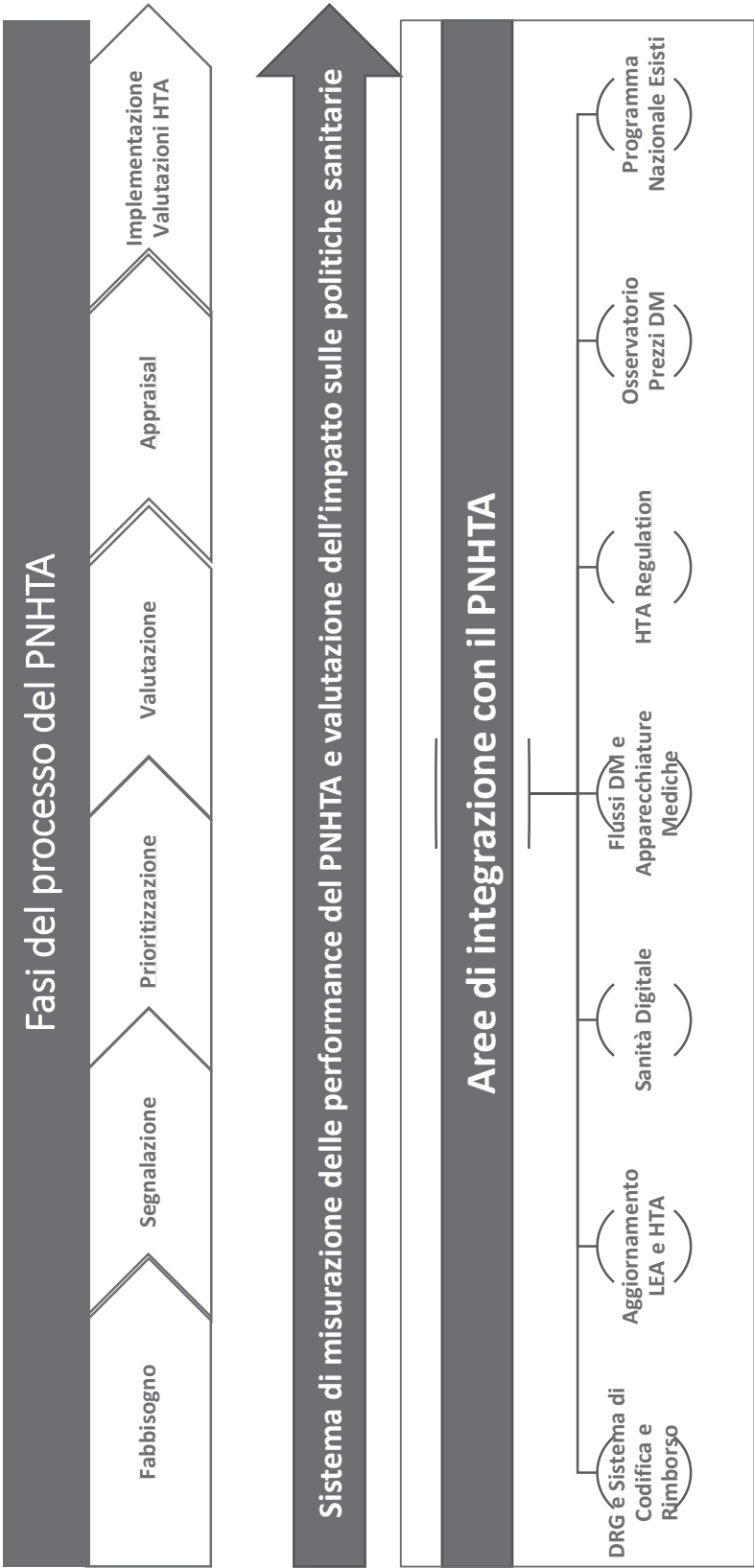



Figura 2. Il processo di governo dei dispositivi medici e le aree di integrazione con il PNHTA

Analisi del Fabbisogno/richieste

La richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale (regionale) per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. Tali richieste, per entrare a far parte del sistema di governo dei dispostivi medici, devono poi essere correlate alle procedure di acquisto da parte delle centrali di acquisto e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nelle sue articolazioni regionali.

Uno degli elementi fondamentali affinché il PNHTA sia realmente efficace è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture SSN. La capacità di analizzare i fabbisogni reali di tecnologie sanitarie può essere derivata sia dalle richieste di acquisto che si generano nell'ambito delle strutture del SSN sia nei successivi acquisti che effettivamente queste generano. L'analisi del fabbisogno di tecnologie rappresenta a livello regionale un utile strumento di programmazione, mentre a livello nazionale consente di interpretare i bisogni e capire l'evoluzione del mercato dei dispositivi medici, anche alla luce dell'innovatività dei prodotti e di definire il livello di fabbisogno di tecnologie sanitarie sia in termini qualitativi che quantitativi oltre che economici.

Per far sì che il processo di richieste dei professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale. AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno in tal senso lavorare per la predisposizione di strumenti correlati alle richieste di acquisto (ad esempio mediante la creazione di un flusso richieste di acquisto) che le regioni dovranno implementare a livello aziendale e territoriale. AGENAS supporterà tale processo anche per il suo ruolo di Agenzia di Sanità Digitale (Art. 21. Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 "Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale"), creando, per il tramite delle Regioni, appositi flussi informativi e redigendo report sia di tipo analitico delle richieste di acquisto che in maniera aggregata a supporto dell'azione di governo della sanità regionale, anche ai fini della fase di segnalazione e successiva prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a processo di valutazione.

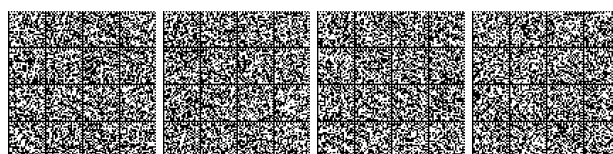
Segnalazione

La segnalazione di una tecnologia sanitaria (sia DM che IVD) rappresenta uno dei momenti, oltre alla analisi del fabbisogno delle richieste di acquisto, in cui viene espresso un bisogno di valutazione.

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti
- Regioni
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale (per il tramite delle Regioni)
- Società scientifiche
- Produttori e loro associazioni
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN. Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità. Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi. Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo, accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS, documentando tutti gli elementi informativi necessari alla successiva fase di prioritizzazione da parte della CdR. La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene analizzata periodicamente (tendenzialmente ogni 6 mesi e comunque coerentemente con il processo di prioritizzazione operato dalla Cabina di Regia) e sottoposta a verifica da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi. AGENAS nella prima parte di attuazione del PNHTA 2023-2025 sviluppa tutti i documenti procedurali al fine della verifica preliminare delle tecnologie segnalate come ad esempio la verifica di completezza della informazioni richieste, la duplicazioni di richieste, prodotti di valutazione esistenti, dispositivi in corso di valutazione presso altri enti nazionali o internazionali e più in generale di tutte le informazioni necessarie per la compilazione della lista delle tecnologie sottoposte alla Cabina

di Regia per la fase di prioritizzazione Sempre nella prima fase del PNHTA Agenas svilupperà anche la procedura di "scoping"per consentire di presentare alla Cabina di Regia le tecnologie segnalate con una adeguata analisi preliminare a supporto.

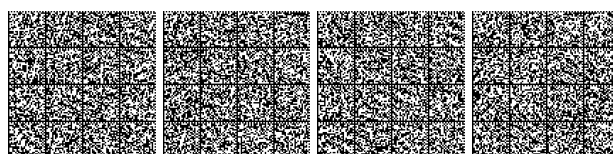
Prioritizzazione

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Pertanto, è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment. Sono considerati principi fondamentali ai fini della prioritizzazione, la trasparenza, l'indipendenza e l'equità.

I criteri di prioritizzazione che verranno adottati nel PNHTA 2023 – 2025 derivanoda quelli definiti dal documento strategico del Programma Nazionale HTA del 2017 e si applicano, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione e sono i seguenti:

1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
4. potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
5. rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
6. incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
7. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

AGENAS proporrà, inoltre, alla Cabina di Regia, per approvazione, successivi aggiornamenti anche sulla base delle nuove evidenze scientifiche e alle esperienze internazionali prodotte successivamente al 2017, considerando anche la metodologia che verrà sviluppata a livello europeo nell'ambito del processo di implementazione del Regolamento Europeo sull'HTA.

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di

razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione. Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria, la CdR produce un programma di lavoro annuale, aggiornabile a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica. Le tecnologie non prioritizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non ne venga attivata o una valutazione a livello europeo (Joint Clinical Assessment) o una valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente.

Sulla base delle risultanze dell'attività di prioritizzazione effettuata dalla Cabina di Regia, AGENAS, come previsto dai D.Lgs. 137 e 138 (art. 22 e art. 18) realizza le attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordina le attività dei soggetti iscritti all'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici.

La CdR, su proposta di AGENAS, aggiornerà il sistema di prioritizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale HTA, alle attività realizzate nell'ambito del regolamento europeo sull'HTA (Joint Clinical Assessment), alle istanze dei diversi Stakeholder o per qualsiasi altra evoluzione che vi dovesse essere nel contesto del SSN.

Valutazione (Assessment)

Le attività di valutazione vengono realizzate da AGENAS, che si avvale anche dei soggetti iscritti all'albo dei centri collaborativi del PNHTA.

Come già previsto dalla Intesa Stato Regioni del 2017 (Documento Strategico del Programma Nazionale HTA) le valutazioni saranno realizzate a livello nazionale. A livello regionale potranno essere realizzate valutazioni di tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni non prioritizzate a livello nazionale, ma che rivestono particolare importanza per singole Regioni.

Ai fini di produrre valutazioni HTA per il livello nazionale, AGENAS predispone e mantiene l'Albo Nazionale Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo i requisiti e le procedure già in essere ed utilizzate nella prima istituzione dell'Albo nel 2018 , aggiornandole se ritenuto necessario.

Valutazioni di HTA e HS

L'aggiornamento e la messa a regime dell'albo dei Centri Collaborativi sarà un'attività che AGENAS porterà a termine nella prima fase di entrata in vigore del PNHTA 2023-2025. I metodi e le procedure predisposte da AGENAS, a partire dal documento strategico del 2017, avranno come obiettivo quello di:

- definire i criteri di accesso all'albo;
- la durata e rinnovo dell'iscrizione;
- le procedure per l'aggiornamento criteri;
- le informazioni e la documentazione che i soggetti devono fornire nella richiesta di ammissione anche in termini di expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione;
- gli obblighi dei centri in fase di valutazione.

AGENAS è il soggetto responsabile della realizzazione delle attività di valutazione e del coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi e in tale ruolo definisce le attribuzioni degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi.

AGENAS definirà le modalità di attribuzione degli incarichi sulla base delle necessità derivanti dalle singole e delle specifiche valutazioni, dandone evidenza pubblica ed in osservanza a tutte le norme in materia di attribuzione degli incarichi.

Le procedure, i metodi e i template che dovranno essere utilizzati per la produzione dei diversi prodotti valutativi verranno predisposti, pubblicati e disseminati da AGENAS nella prima fase di validità del presente PNHTA , a partire dalla documentazione e dalle procedure già disponibili e che erano previste dal precedente Programma Nazionale HTA sviluppato nel 2017 e dai documenti metodologici derivanti dal programma EUnetHTA 2021. È inoltre previsto un ulteriore aggiornamento sulla base della metodologia che verrà progressivamente adottata dall'HTA Coordination Group, come previsto dal Regolamento Europeo sull'HTA 2021/2282.

Tali documenti riguarderanno:

- la predisposizione dei protocolli delle valutazioni;
- le modalità di coinvolgimento degli stakeholder;
- la riservatezza dei dati e conflitto di interesse;
- la metodologia da seguire per la raccolta delle informazioni utili all'assessment;
- modalità di revisione dei documenti;

- pubblicazione dei documenti;
- template da utilizzare;
- modalità di finanziamento delle attività di valutazione.

Tali procedure saranno seguite anche per la produzione di documenti di valutazione di tecnologie non prioritizzate dalla Cabina di Regia, ma oggetto di valutazione indipendente da parte delle singole regioni o di centri collaborativi regionali anche in maniera coordinata.

In merito alla produzione di valutazioni HTA, Il PNHTA, considerando l'importanza del tema legato alla produzione di ulteriore evidenza, tiene nella massima considerazione la possibilità di avviare una attività di generazione di evidenza, anche in considerazione dell'evoluzione sia delle conoscenze scientifiche sia del contesto normativo (Joint Scientific Consultation, attività prevista dal Regolamento Europeo 2021/2282 di HTA). A tal fine è prevista la possibilità, nel corso del periodo di validità del PNHTA, di predisporre un documento di fattibilità sull'avvio di un programma per la generazione dell'evidenza, da sottoporre alla Cabina di Regia.

Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, una volta che il documento è stato prodotto, la CdR adotta un giudizio di *appraisal* contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato "Commissione di Appraisal". La Commissione di Appraisal esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso. I risultati della Commissione di Appraisal vengono revisionati ed approvati dalla CdR. Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.). In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei

dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR. Il coordinamento metodologico della procedura di appraisal viene realizzato da AGENAS. AGENAS elabora i metodi e le procedure per la costituzione e lo svolgimento delle attività delle Commissioni di Appraisal sulla base delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

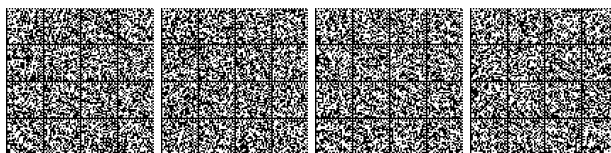
A seguito dei giudizi di appraisal, la Cabina di Regia potrà esprimere le seguenti raccomandazioni:

1. la tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
2. l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
3. la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.
4. l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all'interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA;
- Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al

PNHTA e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione/dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre, promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti. Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate/non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

In questo contesto si inserisce l'attività della Rete delle Regioni, coordinata da AGENAS, con la finalità di implementare nelle diverse realtà regionali le risultanze delle attività di valutazione.

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 giorni successivi alla loro adozione. La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata nel tempo, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie affidandosi solo a segnalazioni volontarie da parte dei diversi stakeholder nel sistema delle segnalazioni gestito da AGENAS e alle successive valutazioni. È pertanto necessario che, parallelamente alle attività precedentemente descritte venga sviluppata una attività di analisi e valutazione delle richieste di acquisto e dei successivi acquisti, rivolto alle strutture sanitarie e ai professionisti e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni;
- il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

Tali attività verranno realizzate per il tramite delle Regioni in quanto soggetti responsabili della organizzazione e gestione delle attività sanitarie. A tal fine, risulta rilevante l'integrazione del PNHTA con i flussi informativi esistenti sui consumi dei dispositivi medici e grandi apparecchiature, ma anche la previsione di flussi ulteriori al momento non disponibili, come ad esempio il flusso delle medie e piccole apparecchiature. L'integrazione, la sistematizzazione e la creazione di eventuali flussi informativi ulteriori sono determinanti non

solo ai fini del monitoraggio e dell'implementazione delle tecnologie di nuova introduzione, ma anche per la valutazione dell'uso corrente nel SSN, nell'ambito delle valutazioni di HTA, di tecnologie già in uso. AGENAS attiverà, pertanto, tutte le azioni necessarie a promuovere la creazione di nuovi flussi e l'integrazione di quelli esistenti, anche in virtù delle sue funzioni in qualità di Agenzia di Sanità Digitale.

Accanto al concetto di implementazione dei risultati delle valutazioni HTA condotte a livello nazionale e dai centri collaborativi nell'ambito del PNHTA, risulta di importanza cruciale il coinvolgimento delle strutture sanitarie che rappresentano il punto di ingresso e la sede di utilizzo delle tecnologie sanitarie[1] attraverso la creazione di un ecosistema di HTA che coinvolga, nel rispetto delle diverse attribuzioni e compiti istituzionali, tutti i diversi livelli decisionali del nostro SSN.

Infatti, il ruolo che le strutture sanitarie rivestono in termini di introduzione e gestione nella pratica clinica delle tecnologie sanitarie è rilevante affinché le attività di valutazione abbiano un impatto pratico sugli acquisti, sulla gestione (es: manutenzione) e sull'utilizzo delle tecnologie.

Questo vale soprattutto per alcuni aspetti quali l'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi e i costi legati alle tecnologie sanitarie sostenuti dalle strutture e dei centri che erogano prestazioni sanitarie.

Aumentare la consapevolezza di strumenti utili a governare la strategia tecnologica (identificazione dei fabbisogni tecnologici, selezione e allocazione delle tecnologie; valutazione delle tecnologie, gestione e manutenzione delle tecnologie) nelle organizzazioni sanitarie è un obiettivo che AGENAS con la Rete delle regioni, supporta nell'ambito del PNHTA.

In tale contesto, la valutazione dell'introduzione e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica, mediante un approccio valutativo di tipo HTA, dovrà tenere in considerazione anche il PDTA all'interno del quale la tecnologia verrà utilizzata.

Per favorire il processo di implementazione del PNHTA, AGENAS:

- predispone la banca dati delle valutazioni prodotte sia a livello nazionale che a livello europeo (Joint Clinical Assessment), con, se disponibile, la contestualizzazione

---

[1] AdHopHTA (Adoting Hospital Based Technology Assessment) Progetto finanziato dalla Unione Europea. https://www.adhophta.eu/handbook (accesso il 22/02/2023)

nazionale per quanto riguarda gli aspetti di carattere organizzativo, etico, sociale e legale ai sensi del Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment;

- predispone e promuove attività di informazione/formazione degli utilizzatori sul processo HTA e sull'utilizzo e implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali all'interno delle strutture del SSN;
- ai fini di monitoraggio predispone indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte in collegamento con PDTA e procedure di acquisto in raccordo con la Rete delle Regioni;
- garantisce l'integrazione dei flussi esistenti nell'ambito del PNHTA e promuove l'istituzione di nuovi flussi informativi;
- promuove l'istituzione di tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e SNLG, a livello nazionale per facilitare le connessioni tra le attività HTA e tutti quei processi a loro correlate che consentono una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni HTA;
- garantisce l'integrazione con l'Osservatorio prezzi previsto dai D.lgs. 137 e 138 del 2022;
- predispone il sistema di indicatori di impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica;
- predispone il sistema di indicatori di performance (efficienza) delle varie fasi/attività del PNHTA;
- predispone con la Rete delle Regioni strumenti e flussi informativi per favorire la governance da parte delle Regioni, dei processi di introduzione e gestione nelle strutture del SSN delle tecnologie sanitarie.

Il Monitoraggio dell'impatto del PNHTA riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei metodi e dei processi adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei risultati ottenuti dall'intero Programma.

Obiettivo delle attività di monitoraggio del PNHTA è relativo alla comprensione di quanto i risultati del PNHTA abbiano impattato sui processi decisionali, sulle politiche sanitarie, sulla pratica clinica, sui processi di acquisto e in linea generale sui livelli di efficienza ed efficacia del Servizio Sanitario Nazionale e sulla sua capacità di rispondere ai fabbisogni di salute della popolazione.

A tale fine, e per quanto riguarda in particolare il livello di efficacia del SSN, sarà oggetto di studio l'implementazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) e la sua connessione con il PNHTA.
La valutazione di impatto del Programma Nazionale HTA sarà rapportata anche alle attività dell'Osservatorio dei Costi delle Tecnologie in quanto si configura come attività a questa connessa, anche se non sovrapponibile.
Per la valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA AGENAS sviluppa un apposito documento metodologico nella prima fase di avvio del Programma.

4. SINOSSI DEL PNHTA 2023-2025

La tabella 2 rappresenta la sinossi del PNHTA 2023-2025 e descrive per ciascuna fase del governo dei dispositivi medici i compiti assegnati dalla normativa, i soggetti responsabili e coinvolti, e le attività previste nel triennio di validità del Programma Nazionale.

Tabella 2. Sinossi del PNHTA 2023-2025

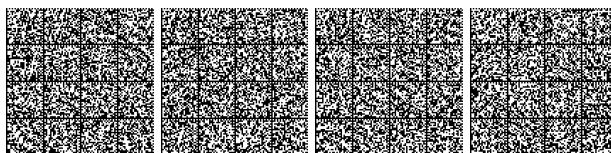
Fase del PNHTA	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
Fabbisogno acquisto	Coordinamento Rete delle Regioni	AGENAS	Rete delle regioni	Legge 190/2014 – art.1 comma 587
	Predisposizione flusso "Richieste di acquisto"	AGENAS	Rete delle regioni (Aziende sanitarie, Professionisti sanitari,Centrali di Acquisto)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
	Analisi dei dati provenienti dal flusso richieste di acquisto (anche per la fase di prioritizzazione)	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Segnalazione	Predisposizione sistema notifica (Flusso Segnalazione)	AGENAS	Tutti (dal produttore al cittadino)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Prioritizzazione	Prioritizzazione Tecnologie	Cabina di Regia	Cabina di Regia, AGENAS	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
	Supporto alla CdR nella elaborazione della lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione.	AGENAS	Cabina di Regia	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 Legge 190/2014 – art.1 comma 587
Valutazione	**Prodotti di HTA**: • Elaborazione documenti metodologici per tutte le fasi dell'assesment; • Istituzione e mantenimento Albo centri collaborativi; • Realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale;	AGENAS	Centri collaborativi	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto b), c)

Fase del PNHTA	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
	• Coordinamento delle attività di valutazione dei centri collaborativi			
	•			
Appraisal	Elaborazione giudizio Appraisal	Cabina di Regia	AGENAS, Commissioni di Appraisal	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
	Coordinamento metodologico commissioni di appraisal	AGENAS	Commissioni Appraisal	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto d)
Implementazione e impatto esiti valutazioni	Predisposizione flusso “prodotti HTA/HS”	AGENAS	Tutti I soggetti con ruoli nella diffusione e implementazione nella pratica clinica dei risultati delle valutazioni di HTA.	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte e collegamento con: PDTA, Acquisti	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Predisposizione strumenti di valutazione per l’introduzione delle tecnologie sanitarie nelle strutture sanitarie	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Istituzione tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), a livello nazionale.	AGENAS	Cabina di Regia e Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)

5. FINANZIAMENTO DEL PNHTA 2023-2025

La legge 53/2021 ha introdotto l'istituzione di un fondo per il governo dei dispositivi medici, finanziato con una quota dello 0.75% del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. I successivi D.lgs. del 5 agosto 2022 n. 137 articolo 28 (ripreso anche nell'articolo 24 del D.lgs. del 5 agosto 2022 n.138) hanno stabilito che 1/3 di tali risorse siano destinate alle attività di HTA e ad AGENAS per le funzioni a lei attribuite. Tutte le attività descritte in tale documento vengono finanziate con tale quota del fondo per il governo dei dispositivi medici, ove non altrimenti specificato.

D.lgs. 5 agosto 2022 n.137. art. 28 (e articolo 24 D.lgs. n 138 del 2022). Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.
2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.
3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.
4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.
5. I servizi resi dal Ministero della salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.
6. Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

6. CRONOPROGRAMMA

La realizzazione e l'implementazione delle attività del PNHTA 2023-2025 avverrà per fasi successive in considerazione del diverso grado di sistematizzazione dei metodi e delle procedure ad oggi disponibili.

Nella tabella 3 è riportata una stima dei livelli di produzione di documenti di valutazioni in base al potenziale numero di centri collaborativi operanti nel PNHTA anche in considerazione di un progressivo aumento delle attività dovuto ad una progressiva messa a regime dello stesso. Tali stime saranno oggetto di revisione su base annuale, in relazione al livello di implementazione del PNHTA ed entreranno a far parte del sistema di misurazione delle performance del PNHTA.

Nella tabella 4 invece è riportato il cronoprogramma del PNHTA 2023-2025 che riporta, per ciascuna fase del processo del governo dei dispositivi medici, l'elenco delle milestone e dei relativi deliverable. La figura n. 3 riporta l'infografica (GANTT) del programma con la esplicitazione delle tempistiche, delle milestone e dei deliverable del PNHTA 2023-2025. Il cronoprogramma è stato delineato sulla base della pubblicazione dei decreti di riparto previsto per legge (aprile 2023) e dell'approvazione del presente programma HTA.

Tabella 3. Stima attività e numero di Centri collaborativi

Stime Produzione e Centri collaborativi	2023*	2024	2025	Totale triennio
HTA/HS	2 - 4	20 - 30	30 - 40	52-74
Stima centri collaborativi HTA/HS	2 - 5	10 - 15	15 -20	15-20

*stima a partire da maggio 2023

Tabella 4. Cronoprogramma PNHTA 2023-2025

Fase	Milestone	Deliverable	Tempistica
Processo di HTA/HS			
Rete delle Regioni	HTA 01. Istituzione Rete delle Regioni	Procedure di istituzione rete Regioni e documenti organizzativi	Q3 2023
Rete degli stakeholder	HTA 02. Istituzione rete degli Stakeholder	Procedure di istituzione rete Regioni e documenti organizzativi	Q3 2023
Analisi del fabbisogno	HTA 03. Supporto Rete delle Regioni predisposizione dell'infrastruttura per l'analisi del fabbisogno DM	Documento su standard tecnologici "flusso richieste di acquisto"	Q1 2025
Segnalazione	HTA 04. Sistematizzazione procedure Flusso segnalazione DM	Documento "Procedure per la segnalazione di Tecnologie Sanitarie"	Q3 2023
Prioritizzazione	HTA 05. Sistematizzazione procedure di prioritizzazione DM	Documento "Procedure per la prioritizzazione di Tecnologie Sanitarie"	Q3 2023
Valutazione	HTA 06. Sistematizzazione dei metodi e delle procedure di produzione delle valutazioni HTA e HS	Documenti metodologici e procedure per la produzione di documenti di valutazione	Q3 2023
	HTA 07. Sistematizzazione processo iscrizione e mantenimento Albo dei centri collaborativi	Documento "Albo dei centri collaborativi"	Q3 2023
	HTA 08. Produzione report di valutazione (fase di produzione garantita in continuità con le procedure previste nel documento Programma strategico 2017)	Report di HTA e HS	Q2 2023
Appraisal	HTA 09. Sistematizzazione procedure di Appraisal delle valutazioni	Documento metodologico "Appraisal" delle tecnologie sanitarie	Q3 2023

Fase	Milestone	Deliverable	Tempistica
Implementazione e impatto esiti valutazioni	HTA 010. Predisposizione flusso prodotti valutazioni	"Flusso valutazione"	Q2 2024
	HTA 011. Predisposizione infrastruttura organizzativa per l'integrazione PNHTA con LEA, DRG, HTA regulation, procedure di acquisto, PNLG, rimborso dei DM, Flusso consumi, grandi e medie apparecchiature*.	❑ "Attivazione tavoli di lavoro" ❑ Documenti di indirizzo	Q3 2023
	HTA 012. Sistema monitoraggio consumi DM IVD e apparecchiature	Report sul monitoraggio dei consumi DM dopo esiti valutazione HTA/HS	Progressivo fino a Q3 2025
	HTA 013. Sistema di misurazione impatto delle performance delle attività del PNHTA e l'impatto del programma sui processi decisionali	Report impatto performance dell'intero PNHTA	Progressivo fino a Q3 2025
Formazione	HTA 014. Sistema di formazione utilizzatori	Strutturazione programma di formazione utilizzatori valutazioni e sua implementazione	Progressivo fino a Q3 2025
Programma Generazione di Evidenze			
Proposta di un Programma di Generazione di Evidenza (PGE)	Predisposizione di un documento di fattibilità sull'avvio di un PGE, da sottoporre alla Cabina di Regia	Documento "Programma di Generazione di Evidenza (PGE): studio di fattibilità"	Q3 2024

*Per la strutturazione di flussi informativi non ancora esistenti, i tempi di realizzazione potrebbero essere maggiori.

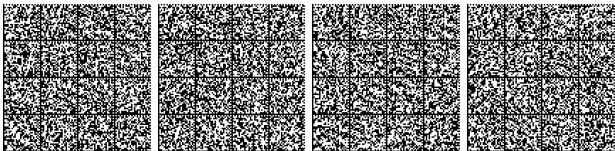
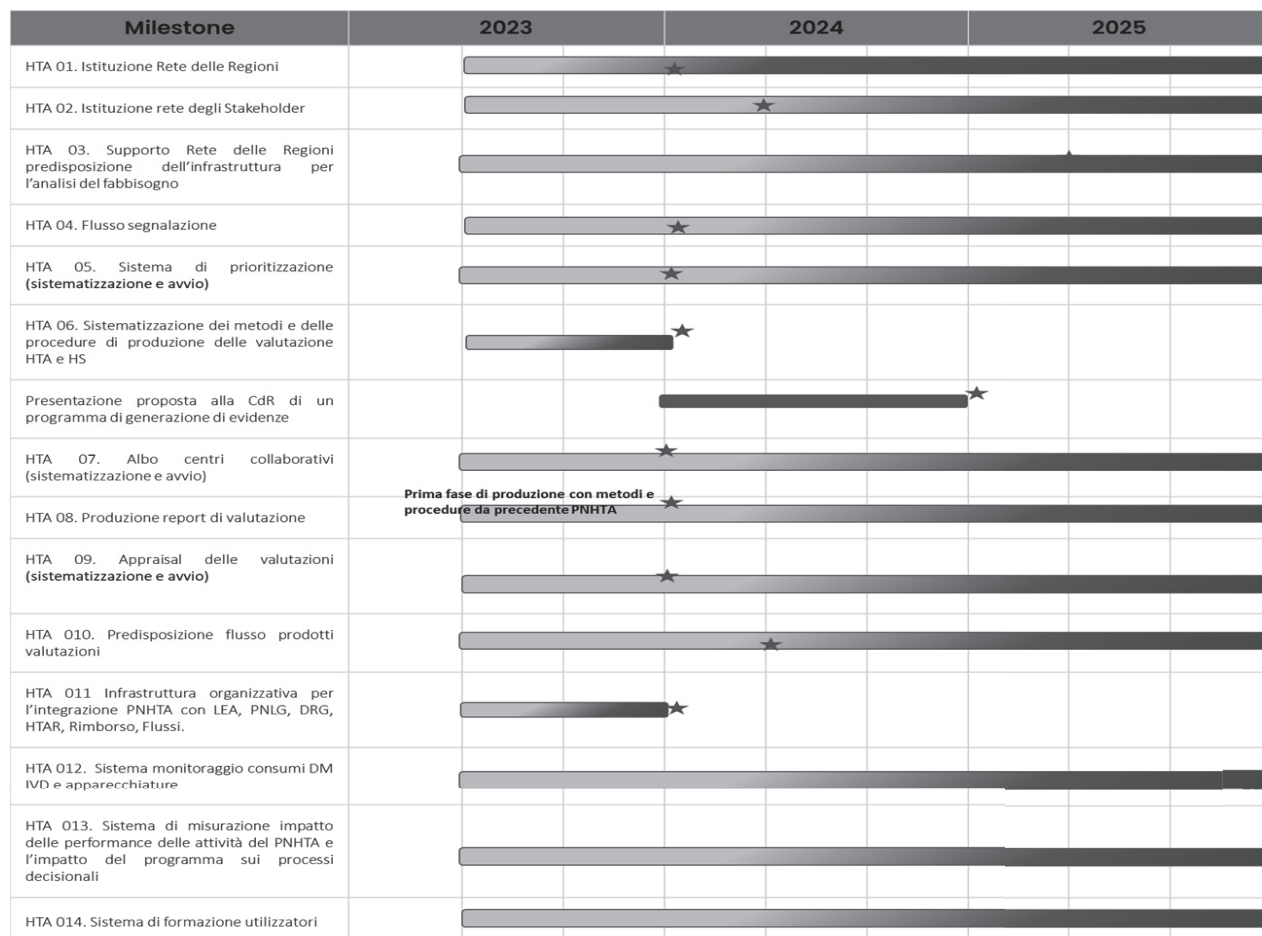



Figura 3. Processo di HTA: Gantt generale*.

Le attività si intendono attivate gradualmente in funzione di una prima fase di sistematizzazione dei metodi propedeutica alla messa a regime (indicata con la stessa nel gantt.

7. PROGRAMMAZIONE ANNUALE DELLE ATTIVITÀ

Una volta stabiliti, tramite decreto, i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio nonché per la gestione del fondo per il governo dei dispositivi medici, si procederà alla definizione operativa della programmazione delle attività.

La CdR e AGENAS predispongono per le funzioni di relativa competenza una programmazione annuale delle attività.

Sulla base delle segnalazioni pervenute e della documentazione messa a disposizione, la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale definendo le priorità e quindi le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione di eventuali situazioni di emergenza di sanità pubblica.

AGENAS provvede alla programmazione annuale delle attività considerando:

- le risorse economiche destinate ad AGENAS per la realizzazione del PNHTA;
- le risorse umane necessarie;
- il numero di valutazioni da garantire con le risorse assegnate;
- tutte le attività che si integrano o che possono integrarsi al PNHTA (LEA, DRG, Processi di acquisto, Telemedicina, Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), Piano Nazionale Esiti, HTA regulation, etc) per un migliore efficientamento dell'intero processo di governo dei dispositivi medici;
- le risorse umane e finanziarie da destinare ai processi di implementazione del PNHTA e alla misurazione delle sue performance e del suo impatto sulle politiche sanitarie.

La struttura del documento di programmazione annuale conterrà:

- elenco delle funzioni nell'ambito del PNHTA 2023-2025 (es. Coordinamento, Produzione, Analisi, Formazione, Monitoraggio etc);
- elenco delle Attività/Obiettivi specifici per funzioni;
- numero di valutazioni di HTA, HS;
- matrice degli attori e delle responsabilità;
- elenco risorse necessarie;
- misurazione delle risorse;
- valorizzazione delle risorse necessarie;
- sistema di misurazione dei risultati;
- gantt di programma annuale con definizione delle milestone, deliverable e tempistiche;

8. COMUNICAZIONE, TRASPARENZA, CONFLITTO DI INTERESSI E RISERVATEZZA

Il PNHTA 2023-2025 si baserà sui principi di comunicazione e trasparenza delle attività svolte. A tal fine verranno predisposti dalla CdR e da AGENAS tutti gli strumenti necessari, alla condivisione dei metodi, delle procedure e della rendicontazione delle attività nel corso dell'intero programma, nonché delle regole sul conflitto di interesse e riservatezza dei dati che tutti gli attori coinvolti saranno tenuti ad osservare.

9. REVISIONE DEL PNHTA 2023-2025

Il presente programma ha durata triennale. In caso di sopravvenute emergenze o cambiamenti normativi, sia a livello nazionale che internazionale, il PNHTA 2023-2025 e tutti gli atti che ne conseguono, potranno subire modifiche per adeguarsi alle eventuali sopravvenute esigenze. In particolare, il PNHTA 2023-2025 verrà allineato alle procedure e ai metodi che verranno stabiliti nell'ambito del Gruppo di Coordinamento dei Paesi Membri previsto dal Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment.

ACRONIMI

AGENAS – Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali
CdR - Cabina di Regia
D.lgs.- Decreto Legislativo
DRG - Diagnosis Related Group
HTA - Health Technology Assessment
HS - Horizon Scanning
LEA - Livelli Essenziali di Assistenza
MMG - Medico di Medicina Generale
PdLS -Pediatra di Libera Scelta
PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PGE - Programma Generazione di Evidenze
PNE - Piano Nazionale Esiti
PNHTA - Programma Nazionale HTA
SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida
SSN- Servizio Sanitario Nazionale
SSR- Servizio Sanitario Regionale

23A04922

DECRETO 1° agosto 2023.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'art. 12, e dalle Strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il Programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti, altresì, gli articoli 10, comma 1, e 11, della citata legge n. 219 del 2005, che, nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle Aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

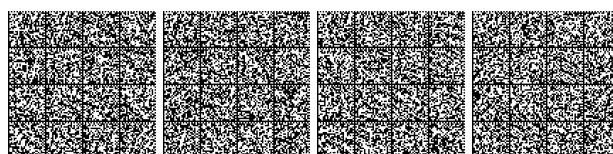
Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali» (SISTRA);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113, aggiornato con successivo accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis* del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b)*, e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «l'aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 6, comma, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le Regioni e Province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *c)*, della legge 21 ottobre 2005, n 219, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, adottato con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022;

Visto l'art. 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera *i)*, e 14 della legge 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

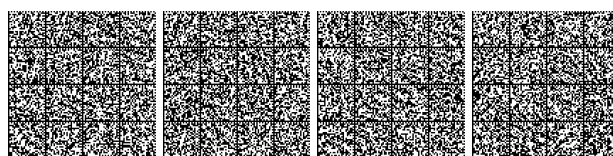
Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziate, ai sensi dell'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 305 del 31 dicembre 2022;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali, a tal fine, si dotano di strumenti di Governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

Ritenuto, nelle more della definizione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, per l'approvazione del nuovo elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e della definizione del nuovo scenario nazionale della plasmaderivazione, di non poter definire il nuovo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il prossimo quinquennio;

Ritenuto, altresì, di stabilire gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi

trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati», ai sensi dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, per l'anno 2023, nel presente Programma di autosufficienza nazionale;

Vista la nota del 20 marzo 2023, prot. n. AOO-ISS-CNS 13817, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'art. 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2023, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2021 e 2022, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

Considerato che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2023;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 26 luglio 2023 (Rep. atti n. 167/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2023, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contiene uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita e individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2023, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio mensile da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero della salute, le SRC e le associazioni e federazioni di donatori volontari e il contributo delle associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto, dovute anche alla pandemia.

5. La realizzazione del Programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

1. Le risorse di cui all'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, pari a 6 milioni di euro per l'anno 2023, sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nella tabella 14 dell'allegato A del programma indicato all'art. 1, comma 1, del presente decreto, con le seguenti modalità:

a) per una quota pari al 50% delle risorse, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;

b) per una quota pari al 30% delle risorse, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;

c) per una quota pari al 20% delle risorse sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

2. Entro il 31 marzo 2024, il Ministero della salute eroga le risorse di cui al comma 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione indicati alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1, nonché ai valori degli indicatori calcolati sulla base dei dati riportati nella tabella 14 dell'allegato A del programma di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2270

ALLEGATO *A*

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
«Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI, ANNO 2023

Indice

1 CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE

1.1 ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE NEL 2022

La legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*», ha disposto la cessazione dello stato di emergenza tanto che le attività trasfusionali, analogamente alle altre attività sanitarie, hanno subito una ripresa, seppur graduale, del loro normale svolgimento. Tale processo è avvenuto con gradualità e con velocità differenti a seconda dei contesti regionali e non può dirsi ancora concluso, anche in considerazione del fatto che il contesto sociale e sanitario in cui si sviluppa la programmazione delle attività trasfusionali finalizzate all'autosufficienza nazionale in sangue e suoi derivati per l'anno 2023 risente ancora di elementi critici, quali la carenza di risorse umane e l'incompleto adeguamento organizzativo dei sistemi trasfusionali regionali, elementi pre-esistenti alla pandemia e da questa aggravati.

Per contrastare la diffusione di COVID-19 sono stati predisposti interventi che hanno prodotto effetti – in parte positivi e in parte negativi – destinati a ripercuotersi sul medio-lungo termine:

- la chiamata alla donazione programmata dei donatori volontari, che si è resa necessaria per regolare gli accessi e prevenire la diffusione del COVID-19 e di infezioni virali delle vie respiratorie, ha dimostrato, laddove attentamente strutturata, di garantire un'attività quali-quantitativa di raccolta di sangue ed emocomponenti commisurata al fabbisogno delle strutture sanitarie, prevenendo sia carenze episodiche sia l'eccessiva eliminazione di unità per scadenza; tuttavia, la programmazione degli accessi non è stata governata in maniera omogenea nelle diverse realtà regionali e, in alcuni contesti, sono state rilevate difficoltà nell'approvvigionamento di emocomponenti, soprattutto nel periodo estivo;
- le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti sono state adattate allo scenario epidemiologico della pandemia, tanto da subire modifiche che, inizialmente pensate in un contesto emergenziale, hanno successivamente assunto il carattere di cambiamenti sostanziali all'organizzazione delle attività di raccolta. La riduzione delle attività di reclutamento nelle scuole e in altre collettività è stata solo in parte compensata da una programmazione della donazione molto rigorosa; per incrementare l'attività di raccolta, infatti, sono stati estesi gli orari a disposizione dei donatori volontari ed è stata adottata regolarmente la donazione su prenotazione, imposta, peraltro, anche dalla necessità di prevenire la diffusione di COVID-19 tra donatori ed operatori sanitari;
- la mitigazione dell'*outbreak* epidemico ha dato luogo ad una ripresa delle attività elettive, sottoponendo i Sistemi trasfusionali delle regioni e province autonome italiane tradizionalmente eccedentarie ad un eccesso di domanda di prodotti, imponendo il dirottamento dei donatori sulla raccolta di sangue intero e a sfavore della plasmaferesi produttiva, con una conseguente riduzione della disponibilità alla compensazione verso le regioni tradizionalmente carenti; di conseguenza, si sono verificate situazioni di carenza di emocomponenti in quelle regioni italiane con più alta prevalenza di pazienti affetti da anemia cronica, quali talassemici ed emoglobinopatici, che necessitano di supporto trasfusionale in maniera costante. Anche durante il periodo estivo 2022, come già accaduto nel 2021 (quando già il fenomeno aveva assunto connotati preoccupanti), le Associazioni dei pazienti hanno fatto pervenire al Ministero della Salute e al CNS numerose segnalazioni di terapie trasfusionali criticamente sottodimensionate rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida delle società scientifiche;

- è cessato quasi completamente l'impegno nel reclutamento dei pazienti convalescenti da COVID-19 e nella successiva raccolta del loro plasma, giacché si sono resi disponibili dati sostenuti da evidenze scientifiche (anche derivanti dallo studio nazionale «Tsunami») sulla mancanza di efficacia generalizzata del trattamento dei pazienti con quadro polmonare grave, sia nel contesto di trial clinici sperimentali, sia nell'ambito di impieghi compassionevoli. I finanziamenti ricevuti dalle regioni e province autonome da parte della Commissione europea per la realizzazione del progetto Emergency Support Instrument (ESI), ancora disponibili, potrebbero essere convogliati sulla raccolta di plasma per frazionamento industriale.

Tra gli elementi che hanno influito sul Sistema trasfusionale del Paese, la carenza di personale sanitario, soprattutto medico, operante nei Servizi trasfusionali (ST) e più ancora nelle Unità di raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue ha determinato un'ulteriore emergenza nell'emergenza. L'impatto del fenomeno ha consistenza variabile a seconda della diversa distribuzione delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle regioni italiane, risultando più critico laddove la raccolta associativa rappresenta la principale fonte di prodotti trasfusionali.

La cessazione dello stato di emergenza da COVID-19 ha consentito una progressiva, seppur lenta, ripresa delle attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE) attraverso manifestazioni collettive, quali gli eventi nelle piazze. A questo si deve aggiungere il parziale consolidamento del reclutamento da remoto del donatore di CSE, che risulta sistematicamente impiegato, seppur ancora in poche regioni. In questo scenario, il Registro nazionale IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor Registry* – Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo), che conta complessivamente 483.406 donatori attivi, nel 2022 ha iscritto 28.813 nuovi donatori (24.227 nel 2021), di cui più del 99% appartenenti alle classi di età 18-25 e 26-35 anni. Questo dato consolida la convinzione che il reclutamento da remoto è apprezzato da parte delle fasce più giovani della popolazione e che una sua più estesa applicazione sul territorio nazionale potrebbe sostenere la crescita del Registro in termini quantitativi e in termini qualitativi. Infatti, rimane obiettivo prioritario della rete IBMDR aumentare la disponibilità di nuovi donatori giovani e prevalentemente di sesso maschile. Nel 2022, i donatori volontari italiani hanno effettuato 329 donazioni di CSE, di cui 272 da sangue periferico, che si conferma essere la sorgente maggiormente richiesta dai centri trapianto.

1.2 PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2022

Il Programma nazionale di autosufficienza per il 2022[1] ha esplicitato la necessità che gli assetti delle diverse Reti trasfusionali regionali richiedessero l'adozione di scelte organizzative differenziate, in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del Sistema stesso, per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale. In particolare, era stato richiesto che le Regioni adeguassero le loro azioni sul Sistema trasfusionale ai valori soglia per l'autosufficienza (40 unità di sangue intero per 1.000 unità di popolazione e 18 kg plasma per 1.000 unità di popolazione/anno), programmando azioni di mantenimento o di incremento dei propri indici di raccolta di sangue e plasma.

1.2.1 I globuli rossi concentrati

Il 2022 ha segnato una sostanziale stabilità nella produzione dei concentrati eritrocitari rispetto al 2021 (- 0,3 %) (Tabella 1). L'indice di produzione di globuli rossi (GR) per il 2022 (42,3 unità per 1.000 unità di popolazione) è uguale a quello registrato nel 2021 e confrontabile con quello registrato nel periodo pre-pandemico (42,2 unità per 1.000 unità di popolazione nel 2019). Tuttavia, considerata la differente resilienza delle regioni e il diverso impatto determinato dagli elementi sopra analizzati (di cui al paragrafo 1.1), si osserva una variabilità di risultato fra regioni, peraltro non sempre corrispondente all'atteso. In particolare, rispetto al 2021 si osserva un incremento nella raccolta per le regioni Molise (5,6%), Toscana (4,9%), Sardegna (4,4%), Basilicata (2,6%), Umbria (2,2%) e Abruzzo (2,0%). Un lieve incremento si osserva anche per

[1] Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022, recante «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022*».

le regioni Valle d'Aosta (1,9%), Liguria (1,8%), Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna (1,1%), Puglia (0,9%) e Lazio (0,7%). Di contro, si osserva una riduzione della produzione GR, soprattutto per le regioni Campania (-2,7%), Piemonte (-3,8%), Lombardia (-2,5%) e Calabria (-2,5%), ma anche per la PA di Trento e la PA di Bolzano (-1,3%) e per le regioni Marche (-0,9%), Veneto (-0,6%) e Sicilia (-0,1%).

Analizzando complessivamente i dati di raccolta di GR, in relazione al valore soglia di raccolta, tutte le regioni e PPAA superano le 40 unità di sangue intero per 1.000 unità di popolazione, fatta eccezione delle regioni Campania (29,3 unità/1.000 pop), Lazio (31,6 unità/1.000 pop) e Calabria (38,6 unità/1.000 pop), portando la media nazionale a 42,3 unità/1.000 pop, con conseguente raggiungimento dell'autosufficienza in GR. Una modesta e non significativa flessione si manifesta nel numero delle unità trasfuse che, nel 2022, hanno registrato un decremento dello 0,7% rispetto all'anno 2021, mostrando altresì un indice di trasfusione di GR (40,6 unità per 1.000 unità di popolazione) sostanzialmente analogo a quello registrato nel 2021 (40,7 unità per 1.000 unità di popolazione); la riduzione dell'utilizzo di unità trasfuse è stata più ampia in Emilia-Romagna (-5,8%), Calabria (-4,3%), Campania (-2,5%), e PA di Bolzano (-2,4%), mentre un massimo incremento di unità trasfuse si è registrato in Valle d'Aosta (6,8%), Puglia (3,4%), Abruzzo (2,3%) e Umbria (2,2%). Si conferma, comunque, che la complessità sanitaria nelle regioni italiane è differenziata (indice di *case-mix*, Tabella 2, dati 2020, ultima rilevazione disponibile), anche in associazione a fenomeni di migrazione sanitaria interregionale, il che implica differenziati fabbisogni trasfusionali in funzione della complessità degli interventi sanitari erogati. Anche se la compensazione economica delle prestazioni sanitarie e degli scambi di emocomponenti è garantita dai flussi di mobilità sanitaria, non è trascurabile la pressione generata dalla mobilità sanitaria attiva sui Sistemi trasfusionali regionali, i quali hanno un limite nella disponibilità di donatori e donazioni. Pertanto, nel concetto di «autosufficienza regionale» va distinta la produzione di emocomponenti finalizzata a soddisfare la domanda interna della singola regione da quella originata dal flusso di mobilità sanitaria.

In Italia la trasfusione eritrocitaria si attesta ancora su valori tra i più elevati tra quelli registrati nei Paesi europei, dove le 40,6 unità per 1.000 unità di popolazione/anno trasfuse nel 2022 si confrontano solamente con il medesimo tasso trasfusionale registrato in Germania nel 2019 (ultimo dato disponibile), mentre gli altri Paesi di livello socioeconomico e sanitario a noi paragonabile sono in generale ben al di sotto delle 40 unità per mille[2].

Nel complesso, come dimostrato dalla Tabella 3, la ridotta disponibilità alla compensazione di alcune regioni tradizionalmente eccedentarie e la riduzione del numero delle unità trasfuse rilevata nel Paese hanno confermato la tendenza (ormai presente dall'inizio della pandemia da COVID-19) alla riduzione della mobilità interregionale delle unità di GR. Tuttavia, la Tabella 4 evidenzia come persista, sia pure su livelli inferiori rispetto al passato, il fenomeno degli squilibri infra-annuali tra produzione e domanda: ciò è ben testimoniato dalla persistenza, nel quadriennio, del ricorso costante alla compensazione nazionale da parte di alcune regioni con un indice di produzione pari o superiore alla soglia teorica dell'autosufficienza (Tabella 5).

La differenza tra unità prodotte e unità trasfuse non descrive in maniera efficace lo stato dell'autosufficienza nazionale, né rappresenta la somma delle autosufficienze regionali raggiunte in ogni periodo dell'anno. Infatti, le due regioni strutturalmente carenti rimangono solamente la Sardegna – le cui carenze rimangono stabili per ragioni epidemiologiche – ed il Lazio – che manifesta, tuttavia, una riduzione della dipendenza dalla compensazione nazionale del 31% nel quadriennio; le altre regioni che ricorrono alla compensazione nazionale manifestano carenze relative episodiche, che si concentrano in periodi dell'anno sempre più lunghi. Le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e quello dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole regioni e PPAA nel corso del 2022, confrontato con il 2021, e mettono bene in evidenza quanto finora espresso.

Appare evidente che la fotografia «statica» dell'autosufficienza nella produzione di GR concentrati, rappresentata dall'indicatore di autosufficienza annuale (Tabella 5), che vede

[2] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, The collection, testing and use of blood and blood components in Europe 2017, 2018 and 2019 report, 2022. Strasbourg, Council of Europe. Disponibile all'indirizzo: https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-90/detail

valori positivi per tutte le regioni e PPAA, fatta eccezione per Sardegna e Lazio, sia pure per motivi differenti, non costituisce un buon descrittore della reale autosufficienza nazionale, in quanto non evidenzia le carenze che interessano i sistemi trasfusionali regionali in diversi mesi dell'anno.

È quindi necessario ripetere alcune conclusioni già espresse nel 2021:

- il sistema delle compensazioni nazionali, supportato dallo strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali), ha dimostrato una parziale efficacia nel gestire le carenze relative, perché, basandosi sul dato registrato dal sistema informativo, per lo più evidenzia offerte di prodotti nei periodi dell'anno in cui quasi tutte le regioni e PPAA sono autosufficienti o eccedentarie e, viceversa, registra richieste di prodotti nei periodi in cui non ci sono offerte; il suo ruolo preminente consiste nella sostanziale diffusione della conoscenza delle carenze, o delle eccedenze, stimolando azioni conseguenti di mitigazione;
- mancano stabili meccanismi di reazione rapida che consentano di intervenire nei periodi stagionali critici;
- nel 2022 il saldo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è di 101.724 unità, dato sostanzialmente sovrapponibile a quello del 2021 (91.645 unità) e confrontabile con i livelli pre-pandemici: questo testimonia che i due fenomeni di carenza relativa e di eccedenza relativa hanno come risultato netto un'eccedenza strutturale cospicua su base annuale. Si ribadisce che, se generata anche nei momenti di contrazione dell'offerta, quest'eccedenza strutturale sarebbe potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere auspicati «livelli costanti» di autosufficienza nazionale.

1.2.2 Il plasma

La raccolta di plasma per frazionamento industriale, nell'anno 2022, si è attestata su un indice di conferimento pari a 14,2 kg per 1.000 unità di popolazione, ovvero 14,6 kg per 1.000 unità di popolazione se si considerano anche i 20.576 kg inviati all'industria per il trattamento Solvente-Detergente (c.d. «plasma di grado farmaceutico»). Questo valore risulta sostanzialmente appiattito negli ultimi 4 anni: 14,2 (14,5) nel 2019, 14 (14,2) nel 2020 e 14,5 (14,9) nel 2021 (i valori tra parentesi sono comprensivi anche del plasma di grado farmaceutico - Tabella 6) nonché sottodimensionato rispetto a quanto necessario per garantire al Paese un'indipendenza strategica nei confronti del mercato per i due prodotti *driver*, rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina. Ai fini di tale indipendenza sarebbe necessario raggiungere un valore regionale di almeno 18 kg per 1.000 unità di popolazione all'anno, come richiamato dai Programmi nazionali di autosufficienza per il 2020 e per il 2021; va, tuttavia, segnalato che una parte della domanda è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza risulta non del tutto documentata o discutibile, soprattutto per quanto riguarda l'albumina. In merito all'incremento dell'indice di conferimento non va sottaciuto, inoltre, il *bias* analitico rappresentato dal progressivo calo della popolazione italiana che nel 2022 si attesta a -4,3 per mille rispetto al 2021 e a -21 per mille rispetto al 2020.

Anche per la raccolta del plasma sono numerose le variabili che contribuiscono alla definizione di questo quadro; la persistenza delle misure di contenimento epidemiologico hanno limitato l'accesso alla donazione, mentre le criticità sul versante della raccolta di sangue intero per la produzione di GR hanno indotto, in diversi casi, lo spostamento di donatori dalla donazione di plasma a quella di sangue. Inoltre, la persistente e critica difficoltà nel reperimento di personale medico, sia nei ST sia nelle UdR associative (già evidenziata nel programma di autosufficienza per il 2021), ha determinato l'annullamento di diverse sedute esterne di raccolta sangue.

La maggior parte delle regioni italiane nel 2022 ha conseguito una raccolta di plasma per frazionamento e produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) inferiore a quella del 2021, a eccezione di Liguria, Lazio, Sardegna, Abruzzo, Molise, Puglia e delle PPAA di Trento e Bolzano. La riduzione nella raccolta di plasma ha riguardato anche regioni solitamente virtuose, ovvero quelle con un indice di conferimento superiore ai 18 kg per 1.000 unità di popolazione, quali Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia,

Veneto, Emilia-Romagna e Marche. Queste regioni, eccetto la Valle d'Aosta, hanno comunque raggiunto un valore superiore al 98% dell'obiettivo annuale di raccolta prefissato per l'anno in questione. Le regioni Toscana, Piemonte, Campania e Basilicata mostrano, invece, un *trend* in diminuzione con valori prossimi o superiori al 10% rispetto alle tre annualità precedenti (2019-2021). Dal confronto con i dati dell'anno 2019, ovvero in epoca pre-pandemia, risulta un incremento della raccolta di plasma per frazionamento solo per le regioni Valle d'Aosta, Lombardia, PA di Bolzano, Emilia-Romagna, Abruzzo, Puglia, Calabria e Sicilia.

L'effetto complessivo si traduce, comunque, in una riduzione della raccolta totale di plasma, a livello nazionale, dell'1,9% rispetto al 2021 e dell'1,3 % rispetto al 2019, anno assunto a riferimento come indicativo della performance del sistema nel periodo pre-pandemico. Non accenna a ridursi l'ampia variabilità tra regioni (*range* 6,1 - 23,9 kg per 1.000 unità di popolazione/anno - Tabella 6), rinnovando la richiesta di interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva. I dati attuali relativi alla domanda nazionale per i due prodotti *driver* della produzione confermano un *trend* in aumento per l'albumina (Tabella 7) e un livello costante di utilizzo di Ig, con andamenti differenziati per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo (Tabella 8), che si ritiene imputabile a un utilizzo contingentato delle stesse, a causa di una minore disponibilità di prodotto anche a livello mondiale conseguente agli eventi pandemici. La soglia di indipendenza strategica dal mercato per questi prodotti si attesta attualmente a un indice di conferimento, in uno scenario estremamente cautelativo, di oltre 18 kg per 1.000 unità di popolazione, risultante dalla media tra il plasma per frazionamento necessario a coprire la domanda osservata di Ig a uso endovenoso e quella di albumina, sensibilmente superiore al valore attualmente registrato in Italia di 14,2 kg per 1.000 unità di popolazione (relativamente al solo plasma per frazionamento in MPD). Fintanto che le regioni e PPAA si attesteranno su livelli di conferimento inferiori a questa soglia, la spesa farmaceutica destinata all'acquisto di questi MPD sul mercato continuerà ad aumentare (Tabelle 9 e 10). Al riguardo, si ipotizzano interventi complementari ai fini dell'incremento della raccolta di plasma:

- la gestione dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico dell'albumina che, come noto, in Italia è caratterizzata da ampi margini di miglioramento delle pratiche prescrittive, con il fine di ridurne sensibilmente la domanda, in linea con quanto richiesto, ma non ancora raggiunto, dal citato Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020[3];
- il miglioramento tecnologico operato dalle Aziende di frazionamento convenzionate con le regioni che ha innalzato di fatto, con ulteriori margini a regime, il livello di indipendenza strategica nazionale.

Peraltro, il panorama attuale della disponibilità di MPD manifesta alcune criticità. Nel 2021 è stato istituito di concerto con il CNS e l'AIFA e con la collaborazione delle principali Società scientifiche un Tavolo stabile per il monitoraggio della disponibilità di Ig, che hanno registrato iniziali dinamiche di incremento dei prezzi verosimilmente legato alla riduzione della disponibilità di plasma dal mercato internazionale. Inoltre, la fattiva collaborazione tra CNS, AIFA e le principali Società scientifiche coinvolte sul tema ha esitato nella produzione e pubblicazione del «*Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza*»[4], volta a favorire la gestione del fenomeno della carenza e migliorare l'appropriatezza di utilizzo clinico-terapeutico delle Ig. É necessario mantenere attivo il monitoraggio per cogliere rapidamente i segnali di scarsa disponibilità e possibilmente estendere questa buona pratica ad altri MPD, al fine di adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi. Al riguardo è in valutazione la possibilità di istituire un «*Tavolo Tecnico Permanente su plasma e MPD*» con il coinvolgimento degli stessi attori e con l'obiettivo di affrontare congiuntamente tali tematiche.

[3] Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*».

[4] https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2022/02/Documento-uso-IG-in-condizioni-di-carenza.pdf

1.2.3 Documenti di programmazione trasfusionale regionale

Il Programma nazionale per l'autosufficienza dell'anno 2022, in coerenza con quanto definito dall'articolo 11 della legge n. 219 del 2005, prevedeva che le regioni definissero un documento di programmazione trasfusionale regionale, contenenti la definizione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse ed indicatori finalizzati a garantire l'autosufficienza regionale e a contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa e della sua conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale. Al 31 dicembre 2022 solamente sei regioni/PPAA (Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria) hanno reso disponibile il proprio documento di programmazione; inoltre, dall'analisi di tali documenti, sono stati individuati alcuni elementi di criticità rappresentati dall'irregolare approccio al contrasto della riduzione di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), dalle modalità per affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari derivanti da un incremento di richiesta trasfusionale legata al recupero delle attività pregresse rinviate in epoca pandemica e dall'efficacia delle azioni di mitigazione degli impatti derivanti dalle conseguenze della riduzione della raccolta di plasma che alcune regioni hanno previsto per il 2022 rispetto al consuntivo 2021. Inoltre, non vi è evidenza che sia stata presa in considerazione in maniera esaustiva la definizione delle modalità atte a garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e delle modalità per favorire le acquisizioni e gli scambi tra regioni, sia nell'ambito degli accordi interregionali che le vedono consorziate sia tra consorzi diversi. Al riguardo, è stata presa in considerazione l'opportunità di istituire un tavolo di lavoro che preveda la collaborazione delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e i Servizi farmaceutici regionali, con l'obiettivo di valutare e programmare le acquisizioni di MPD dal mercato internazionale necessari a coprire il fabbisogno nazionale oltre ai quantitativi prodotti dal conto-lavoro dalla raccolta di plasma sul territorio nazionale.

Tenuto conto dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- per quanto riguarda gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di garantire risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, mentre per i MPD alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia di distribuzione di farmaci) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, ancora una volta, i GR, si conferma un quadro complessivo di autosufficienza annuale a consuntivo, malgrado le carenze periodiche rilevate in alcune regioni, soprattutto nel periodo estivo (da giugno a settembre), durante il quale la Rete trasfusionale è esposta a situazioni di fragilità quasi costanti;
- gli obiettivi fissati dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, di cui al decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 sono stati raggiunti, determinando un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale, tuttavia, tali obiettivi, definiti nel 2016, risultano, tuttavia, sottodimensionati nell'attuale contesto in relazione alla corrente domanda del Paese dei due prodotti *driver*, rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti. Inoltre, l'indice di raccolta plasma (per mille abitanti), sembra essersi attestato, nell'ultimo triennio, su un plateau che non mostra segnali di incremento; tra le regioni si registra, altresì, una differenza (fino all'80%) nella raccolta di plasma, tanto che da una parte ci sono regioni che tendono all'autosufficienza e dall'altra regioni che si discostano ancora ampiamente dall'indice soglia nazionale, venendo meno al principio dell'autosufficienza nazionale in sangue e derivati quale interesse nazionale sovraregionale, sovraziendale, non frazionabile, come stabilito dalla legge n. 219 del 2005.

Sulle base dei dati di attività dell'anno 2022 le regioni italiane possono essere raggruppate come segue:

1) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione attraverso strumenti convenzionali operanti nell'intero anno (I gruppo: Calabria, Campania, Lazio).

2) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, alcune anche in grado di dare importanti contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (II gruppo); all'interno di questo gruppo vanno ulteriormente suddivise le regioni il cui indice di conferimento plasma, ancorché inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, è superiore alla media nazionale (Gruppo IIb, rappresentato da Liguria, Lombardia, PA di Bolzano) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Gruppo IIa rappresentato da Abruzzo, Basilicata, Molise, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria). Nel gruppo IIb si colloca anche la regione Toscana la quale, pur avendo a consuntivo una produzione di GR superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione, non ha convenzioni attive per la compensazione di altre realtà regionali carenti ed anzi ricorre, in maniera costante e da diversi anni, alla compensazione interregionale eritrocitaria nei periodi critici dell'anno.

3) Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione /anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno (III gruppo: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Valle d'Aosta e Veneto); in questo gruppo la quasi totalità delle regioni contribuisce anche stabilmente alla compensazione interregionale di emocomponenti labili e di MPD, senza mai ricorrere (o solo occasionalmente) alla compensazione interregionale di GR.

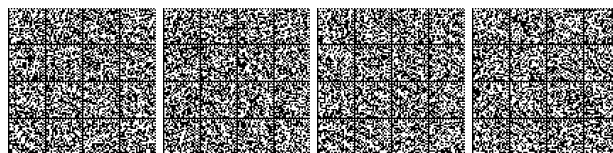
2 FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI

2.1 Raccolta di sangue intero e produzione di concentrati eritrocitari (CE)

2.1.1 I volumi di sangue

Gli obiettivi di raccolta e compensazione tra regioni per la produzione di concentrati eritrocitari (CE) per l'anno 2023 sono indicati nella Tabella 11. Si conferma che per soddisfare i fabbisogni trasfusionali del Paese è necessario che le regioni con capacità produttive importanti, in grado di soddisfare i fabbisogni interni, compensino le regioni carenti inviando i CE richiesti. Le regioni carenti storicamente sono Lazio, Campania, Sardegna e Sicilia (per ragioni e quantità diverse) e, in alcuni periodi dell'anno, anche Toscana e Abruzzo. Le regioni che hanno programmato di compensare quelle carenti sono: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, PA Trento, Veneto, Emilia-Romagna, PA Bolzano, Valle d'Aosta, ST Forze armate e Marche. Inoltre, alcune regioni dichiarano di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuori convenzione, qualora se ne ravvisi la necessità:

Le regioni hanno utilizzato approcci diversi nel definire gli obiettivi di raccolta, come si osserva in Tabella 12. Hanno utilizzato un approccio molto prudente, stimando una raccolta ridotta rispetto a quella del 2022: Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Campania. Al contrario, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Marche, Abruzzo, Sicilia e Lazio hanno programmato di incrementare la raccolta, in particolare il Lazio prevede un incremento del 10%, mentre è sostanzialmente confermata la raccolta effettuata nel 2022 per le altre regioni.

Anche nel 2023 il *benchmark* sarà rappresentato dalle regioni che nel 2022 hanno registrano i più elevati indici di produzione eritrocitaria e di conferimento (III gruppo). Tali regioni, per quanto attiene la raccolta di sangue intero, garantiranno il rispetto delle convenzioni con le regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno

pianificato in raccolta e quanto stimato necessario a coprire la domanda di CE.

Le regioni del II gruppo dovranno modulare la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica anche nei periodi critici ed il supporto alle regioni del gruppo I, se sono previste convenzioni.

Le regioni del I gruppo sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione. Queste hanno negoziato con le regioni tradizionalmente eccedentarie per la raccolta di sangue intero i quantitativi necessari a coprire la differenza tra quanto programmato e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna, e a tali volumi negoziati dovranno attenersi, proseguendo nell'evoluzione registrata nell'ultimo triennio di progressiva riduzione delle unità da acquisire.

Sarà infine necessario pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le regioni con carenze assolute oppure relative, in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate nei pazienti affetti da anemia cronica. A tal fine, le SRC delle regioni caratterizzate da tali carenze – assolute o relative – concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari del sangue operanti nel loro territorio, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021[5].

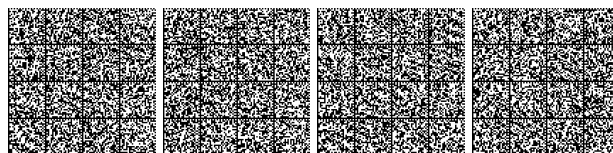
2.1.2 Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management (PBM)

Il CNS promuove dal 2012, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il *Patient Blood Management* (PBM), una strategia diretta a predisporre «*metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue*», affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale, modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa. Esiste una grande quantità di evidenze scientifiche che dimostra come la corretta implementazione del PBM sia in grado di determinare un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate, riducendo la necessità della terapia trasfusionale, la morbilità perioperatoria, la mortalità, la durata della degenza e i costi ad essa associati. Poiché vi è evidenza che complessivamente solo un terzo delle Strutture ospedaliere nazionali ha raggiunto un buon livello di implementazione, persistendo inoltre una consistente disomogeneità tra le regioni, e al fine di estendere in maniera adeguata l'utilizzo dei programmi di PBM per le finalità sopra esposte, le regioni, attraverso le direzioni sanitarie ospedaliere e i CoBUS (Comitati di buon uso del sangue), daranno attuazione a quanto previsto dall'articolo 25 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015[6], dalla Linea Guida CNS 05 del 27/10/2016, dalle Linee guida europee per l'implementazione di programmi di PBM e dall'Accordo Stato-Regioni 9 luglio 2020 sulle «*Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato*»[7].

Per l'anno 2023 le regioni sono impegnate a definire e rendere disponibili alla propria Rete trasfusionale e al livello centrale i documenti contenenti l'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti ed indicatori finalizzati a garantire e documentare in modo dinamico l'implementazione dei programmi di PBM, attraverso atti formali per la costituzione del gruppo di lavoro multidisciplinare, la nomina del coordinatore del gruppo e la declinazione degli obiettivi specifici che devono prevedere almeno:

[5] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)» (Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

[6] Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*».

[7] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «*Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato*» (Rep. atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020).

- l'elaborazione di un PDTA (percorso diagnostico terapeutico assistenziale) contenente la valutazione del rischio emorragico – tramite un questionario strutturato – o procedure per la gestione dell'anemia nel pre- e nel post-operatorio e la gestione del sanguinamento intraoperatorio contenenti la valutazione del rischio emorragico (questionario strutturato)
- l'elaborazione di un report annuale da inviare al CoBUS e alla SRC.

Per favorire la redazione dei documenti di cui al primo punto, il CNS e l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità renderanno disponibile alla rete un «*bundle*»[8] per l'approccio al rischio emorragico legato agli interventi chirurgici.

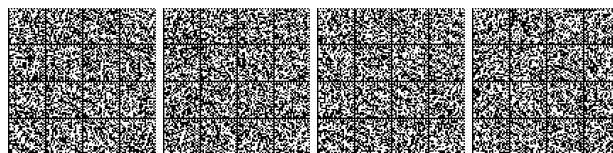
2.2 RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

2.2.1 I volumi di plasma

La Tabella 13 esprime i volumi di plasma in chilogrammi (kg) che le regioni hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2023 e la differenza rispetto all'obiettivo, espresso già nel programma nazionale 2022, di 18 kg per 1.000 unità di popolazione. Tali volumi, in alcune regioni, non solo sono insufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver*, ma sono anche inferiori a quanto programmato per il 2021 e/o registrato a consuntivo nello stesso anno e che, nel complesso, segnano una tendenza alla regressione rispetto ai risultati raggiunti negli anni passati. Sebbene questo dato controtendenziale possa trovare giustificazioni nelle condizioni di difficoltà in cui si sviluppa il Sistema trasfusionale di alcune regioni, appare, tuttavia, evidente che esso sia in contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla legge n. 219 del 2005. La previsione di conferimento di plasma al frazionamento industriale inferiore rispetto a quanto previsto dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati relativamente all'anno 2020 (ovvero all'ultimo anno del programma), si riflette negativamente sull'autosufficienza di MPD, in quanto concorre ad incrementare il fenomeno dell'indisponibilità degli stessi.

Al riguardo, la Tabella 13 descrive le necessità del Sistema relativamente ai fabbisogni regionali e nazionale di Ig polivalenti a uso endovenoso e di albumina umana per il raggiungimento della quota corrispondente all'indipendenza strategica dal mercato, giudicata pari alla copertura del 90% della domanda osservata nel 2021, a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2023. Alla luce dei dati riportati nella Tabella 13, emerge che la raccolta di plasma sul territorio nazionale, da conferire al frazionamento industriale, programmata per l'anno 2023, risulta inferiore alla quantità necessaria per rispondere alla domanda di MPD, tanto che le regioni dovranno necessariamente ricorrere all'acquisto di MPD dal mercato commerciale (MPD prodotti a partire da plasma raccolto all'estero), con conseguente impatto, nonchè aggravio, sulla spesa farmaceutica (con riferimento al costo medio ponderato unitario di acquisto sul mercato osservato nel canale distributivo delle strutture SSN e delle farmacie aperte al pubblico nel 2021). La Tabella esprime anche i quantitativi di plasma da avviare al frazionamento industriale che sarebbero necessari per l'indipendenza strategica e il relativo delta negativo per ciascuna regione e PPAA. Non è da escludersi che i livelli di programmazione di raccolta di plasma per frazionamento abbiano un impatto negative, non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sulla regolare fornitura di immunoglobuline polivalenti ai pazienti in terapia continuativa, considerata anche la persistente riduzione di disponibilità di plasma raccolto negli Stati Uniti. Infine, è noto che l'analisi dei fabbisogni di plasma deve considerare anche i *trend* di domanda, le specificità produttive di MPD e, in modo particolare quelle di Ig, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo che, per necessità di sintesi e semplificazione, escludiamo dal contesto del presente Programma.

Tanto premesso, ferma restando l'impossibilità di scendere al di sotto dei *target* che le regioni si

[8] Un *bundle* è un insieme contenuto (da 3 a 5) di elementi (interventi, comportamenti e/o pratiche *evidence-based*) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente (Resar 2012).

sono date, le raccomandazioni di carattere generale prevedono che:

- anche nel 2023 il *benchmark* sia rappresentato dalle regioni che nel 2022 hanno registrano i più elevati indici di conferimento (> 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, III gruppo): tali regioni sono impegnate a mantenere i livelli di raccolta di plasma per frazionamento;
- le regioni, la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* (regioni dei gruppi II e I), incrementino la raccolta di plasma, definendo nei loro piani percentuali attendibili ma significative di incremento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza per la produzione di CE; è in particolare raccomandabile che le regioni del gruppo IIa si prefiggano quale obiettivo per il 2023 almeno il raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria (14,5 kg per 1.000 unità di popolazione);
- poiché nello scorso triennio si è verificata una progressiva riduzione della compensazione da parte delle regioni solitamente eccedentarie, questa dovrà comunque essere associata a uno spostamento della programmazione in tali regioni verso una raccolta che ha come *driver* il plasma per frazionamento.

2.2.2 Misure per l'appropriatezza

Nella Tabella 7 è riportata la domanda totale di albumina (espressa in g e g/1.000 pop) per gli anni 2019-2021, che è in crescita costante nel Paese, pur non essendoci evidenze scientifiche a supporto di tale aumentato consumo, sebbene il menzionato programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati richiedesse esplicitamente uno stretto monitoraggio nella domanda di questo MPD considerando inappropriato un uso superiore a 400 g per 1.000 unità di popolazione/anno[9]. La variabilità regionale è comunque molto elevata: nel 2021 si registra una domanda che va da 372 g per 1.000 unità di popolazione della PA di Bolzano (unica realtà italiana con domanda inferiore a 400 g per 1.000 unità di popolazione) a 874, 815 e 807 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente di Sardegna, Sicilia e Abruzzo. È quindi opportuno richiamare integralmente i contenuti del citato decreto 2 dicembre 2016 ribadendo che «*È necessario […] che le SRC, come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011*[10]*, implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD*».

Analogo incremento non si è, invece, osservato per la domanda di Ig nella formulazione endovenosa (media Paese) che, nel triennio 2019-2021, è rimasto costante, mentre è stato rilevato un notevole incremento nella domanda della formulazione sottocutanea, come riportato nella Tabella 8, nella quale è riportata la domanda totale di immunoglobuline polivalenti (g e g per mille unità di popolazione) negli anni 2019-2021; come già visto per l'albumina umana, anche in questo caso le differenze tra le regioni e PPAA italiane sono molto evidenti, con variabilità che, nel 2021, per la formulazione sottocutanea, vanno da 6,5 e 7,6 g per 1.000 unità di popolazione in PA di Bolzano e in Friuli Venezia Giulia e Sardegna, fino ai 48,5 e 50,1 g per 1.000 unità di popolazione in Toscana e in Umbria, mentre per la formulazione endovenosa si va da 43,1, 45,0 e 48,1 g per 1.000 unità di popolazione (Campania, Calabria e Sicilia, rispettivamente) a 127,8, 138,2 e 157,9 g per 1.000 unità di popolazione (Liguria, Toscana e Valle d'Aosta).

Diversi fenomeni associati concorrono a spiegare questo andamento: certamente la pandemia da

---

[9] Decreto del Ministro della salute dicembre 2016, recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*»: «*È necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o Panel di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili*» è «*da considerarsi inappropriata (e quindi da non superare) una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche*».

[10] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» (Rep. atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011).

COVID-19 ha indotto a trasferire per quanto possibile la somministrazione di Ig dalla via endovenosa a quella sottocutanea per ridurre gli accessi non indispensabili alle strutture ospedaliere di pazienti fragili, quali quelli affetti da immunodeficienze primitive o secondarie; inoltre, fenomeni di indisponibilità dei prodotti (anche se non generalizzati ma sicuramente registrati in diverse regioni italiane) e (in misura minore) incrementi molto significativi dei prezzi di mercato hanno inciso sulla scelta terapeutica, laddove la somministrazione delle Ig poteva avere alternative; a ciò ha anche contribuito la pubblicazione, del già menzionato «*Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza*». Anche per il 2023 sarà, dunque, necessario continuare a monitorare l'impiego delle Ig nelle due formulazioni.

2.3 DONATORI DI CELLULE STAMINALI

La donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) e il processo di trapianto costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e quest'ultimo deve essere offerto al paziente come gold standard terapeutico per tutte quelle indicazioni cliniche ormai consolidate dalle evidenze scientifiche. Negli ultimi due anni, nonostante gli sforzi messi in campo dalla rete operativa IBMDR, la riduzione di quasi il 50% del numero dei nuovi donatori iscritti, rispetto al numero registrato nel 2019 (pre-pandemia), non è stata ancora colmata. Di contro, l'immissione nel Registro di nuovi donatori giovani (classi d'età 18-25 e 26-35 anni), avvenuta nel 2022, ha dimostrato come questi siano rapidamente e prioritariamente selezionati dai trapiantologi. Nonostante queste evidenze, la pandemia ha acuito alcune criticità organizzative della Rete IBMDR, che rendono il relativo Registro ancora non competitivo rispetto agli analoghi registri internazionali. Le criticità riguardano prioritariamente il processo di reclutamento dei donatori, sia in termini di incremento dei nuovi iscritti sia in termini di riduzione dei tempi di latenza tra reclutamento e messa in disponibilità del donatore per la ricerca. Il superamento di tali criticità richiede di ripensare l'assetto organizzativo della Rete IBMDR, sul livello regionale e nazionale, con la finalità di migliorarne l'efficienza complessiva ottimizzando l'impiego delle risorse umane e tecnologiche disponibili. In questo processo il Sistema trasfusionale è fortemente coinvolto e deve farsi promotore del cambiamento, aprendosi da un lato all'adozione di modalità innovative di reclutamento, anche attraverso il supporto delle tecnologie digitali, già ampiamente sperimentate in contesti europei e internazionali e, dall'altro, attraverso l'adozione di soluzioni organizzative atte ad ottenere la massa critica di tipizzazioni HLA dei donatori all'iscrizione adeguata per l'adozione di tecnologie ad elevato *output*.

3 RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA

Le attività trasfusionali costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale. Inoltre, sono previsti dalla norma finanziamenti specifici per il Sistema trasfusionale:

- l'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, della legge n. 219 del 2005 prevede finanziamenti specifici per il funzionamento delle SRC;
- l'articolo 15, comma 9 della legge medesima autorizza «*la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati*»;
- l'articolo 12, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che attua la direttiva 2005/61/CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l'articolo 15, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema trasfusionale per tali attività.

Tali finanziamenti vengono erogati per il conseguimento, da parte della Rete trasfusionale nazionale, dell'autosufficienza e dei più alti livelli di qualità e sicurezza raggiungibili dell'ambito delle attività trasfusionali. Per la ripartizione di tali finanziamenti vengono calcolati annualmente, a cura del CNS in qualità di organo tecnico del Ministero della salute, sulla base dei dati di cui al

programma di autosufficienza del rispettivo anno, dei dati estrapolati dal SISTRA, nonché dei dati ISTAT, obiettivi e criteri con relativa pesatura. Periodicamente il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto sono vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e PA.

A tali somme vanno aggiunti i finanziamenti straordinari, eventualmente derivanti da provvedimenti *ad hoc*, quali il finanziamento di oltre 7 MLN di euro pervenuto al Sistema trasfusionale italiano nel corso del 2021 nell'ambito del progetto ESI (finanziato dalla Commissione europea), finalizzato a garantire la costante raccolta di plasma per frazionamento industriale, anche in presenza del fenomeno pandemico, o, infine, quello di 2 MLN di euro derivanti dall'articolo 39-*bis* del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, introdotto dalla legge di conversione 15 luglio 2022, n. 91[11], questi ultimi specificamente destinati alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue.

3.1 PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

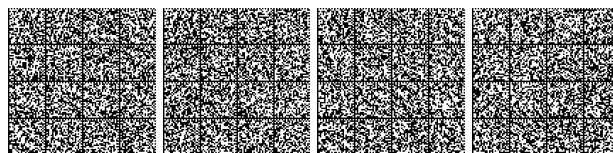
L'articolo 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 recante «*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*», dispone che «*nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita*» e che per il perseguimento di tali finalità «*è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati*».

Il successivo decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022[12], ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nella sua forma attuale, stabilisce, a decorrere dall'anno 2022, le modalità mediante le quali il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonchè definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, nonchè i criteri e le modalità di riparto, in favore delle regioni, della spesa di 6 milioni di euro, per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

Per consentire alle regioni di implementare i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e il successivo riparto delle risorse stanziate, sono di seguito individuate le macroaree di intervento e gli elementi progettuali.

In sede di prima applicazione del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022 le risorse sono state ripartite tra le regioni – nonchè già erogate nei termini e nei tempi definiti – sulla base dei dati riportati nel decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022 «*Programma autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi*

[11] Legge 15 luglio 2022, n. 91 recante «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina*», art. 39-*bis* (Disposizioni in favore delle associazioni di volontariato operanti nell'ambito dell'attività trasfusionale).

[12] Decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, recante «*Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziate*».

prodotti per l'anno 2022», con le seguenti modalità:

a) per una quota pari al 50% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;

b) per una quota pari al 30% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;

c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

Per le successive applicazioni e, con particolare riguardo all'anno 2023 oggetto del presente Programma, le regioni, da sole o consorziandosi tra loro nell'ambito degli Accordi interregionali di plasmaderivazione (AIP) individuano, in base ai propri assetti organizzativi e in autonomia, gli interventi – o le macroaree di intervento di cui al paragrafo 1.1 – di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD per il «*raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita*». Per consentire alle regioni di implementare i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e il successivo riparto delle risorse stanziate, sono di seguito individuate le macroaree di intervento, gli elementi progettuali e le modalità per il riparto delle somme.

3.1.1 Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2023

Con il presente provvedimento viene definite il programma di cui all'articolo 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2023, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Il programma individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti, i criteri e le modalità di riparto delle risorse assegnate alle regioni, i termini per la presentazione dei progetti regionali e l'erogazione delle risorse, nonché le modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate e sul raggiungimento degli obiettivi previsti nei progetti regionali.

3.1.1.1 Macroaree di intervento delle progettualità

Per la definizione dei progetti, le regioni, in base ai propri assetti organizzativi e in autonomia, da sole o consorziandosi tra loro nell'ambito degli Accordi interregionali di plasmaderivazione (AIP), individuano gli interventi, ovvero le macroaree di intervento, finalizzati al miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD. Gli interventi di miglioramento organizzativo sono finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023*».

Le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica (miglioramento o realizzazione *ex novo* di *facilities* destinate alle attività di raccolta, congelamento, *testing* e distribuzione del plasma), le strumentazioni (tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma), le risorse umane (con un *focus* particolare sulle prestazioni relative all'sincentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma), l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e l'efficientamento dei processi organizzativi, concentrando le progettualità su elementi misurabili.

3.1.1.2 Elementi progettuali qualificanti

Gli elementi qualificanti delle progettualità riguardano:

a) *Pertinenza*: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali (dei beneficiari, del territorio, delle organizzazioni che operano in quel settore, ecc.) delineati nell'analisi di contesto;

b) *Rilevanza*: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;

c) *Coerenza interna*: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.

d) *Sostenibilità*: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.

e) *Trasferibilità/replicabilità* della proposta progettuale in altre realtà territoriali;

f) *Capacità di aggregazione*: la proposta coinvolge più regioni.

g) *Impatto*: valutazione quali-quantitativa degli effetti delle attività svolte sui beneficiari della progettualità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato.

3.1.1.3 Riparto delle somme per l'anno 2023

Per l'anno 2023 il Ministero della salute, sentito il Centro nazionale sangue, in sede di seconda applicazione del decreto 19 dicembre 2022, sulla base degli indicatori stabiliti – calcolati a partire dai dati di programmazione, di cui all'articolo 2 del presente programma, riportati nella Tabella 14 del presente Programma e dai dati consolidati ed estrapolati da SISTRA – e degli esiti di cui ai progetti, eroga le risorse entro il 31 marzo 2024, ovvero l'anno successivo al programma oggetto di valutazione.

3.1.1.4 Modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate e sul raggiungimento degli obiettivi previsti

Il Ministero della salute, con il supporto del CNS, svolge attività di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate e sul raggiungimento degli obiettivi previsti, tenuto conto in particolare dei seguenti indicatori:

1) raggiungimento degli obiettivi annuali programmati nell'anno 2023 relativamente alla raccolta e produzione plasma per uso industriale;

2) esito degli interventi di miglioramento organizzativo.

3.2 NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI

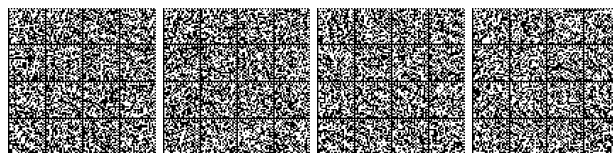
Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, conclusosi nel 2021, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione. Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel quinquennio.

Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle regioni.

Considerato il nuovo contesto normativo, derivante dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, si prospettano notevoli cambiamenti nel sistema della plasmaderivazione, tanto da rimandare la definizione del nuovo programma quinquennale al termine della ridefinizione dello scenario normativo e attuativo, in quanto ogni eventuale programmazione non risulterebbe attendibile. Pertanto, per l'anno 2023 si farà riferimento al presente programma di autosufficienza.

4 MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI

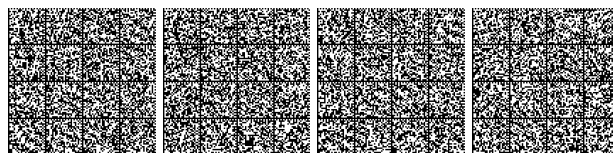
4.1 PIANI REGIONALI ANNUALI

Il Programma per l'autosufficienza 2023 ribadisce la necessità che gli obiettivi della programmazione trasfusionale nazionale trovino attuazione nella pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 219 del 2005 che, nel definire i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, dispone, altresì, che venga «*definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione*

necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intra-regionale ed inter-regionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari». Coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 20119 (Allegato A, punto 6.2) identifica nel programma regionale per l'autosufficienza, formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale, lo strumento con il quale, «*con modalità e tempi da condividere con il CNS*» e previo «*confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale […] la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentati delle associazioni e federazioni dei donatori riconosciute a livello della regione/provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali*». Anche per l'anno 2023 le regioni sono impegnate a redigere e rendere disponibili, alla propria Rete trasfusionale e al livello centrale, i documenti contenenti l'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse ed indicatori finalizzati a garantire e documentare in modo dinamico:

- il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati e il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
- l'incremento di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica; questa previsione è soprattutto da concretizzarsi ad opera delle regioni del gruppo IIb e I, più interessate al fenomeno delle criticità estive;
- le modalità per affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari che possono generarsi a causa di un incremento di richiesta trasfusionale legata al recupero delle attività pregresse rinviate;
- il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali per la lavorazione industriale del plasma (AIP);
- le modalità per garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e per favorire le acquisizioni e gli scambi sia tra regioni, nell'ambito degli AIP che le vedono consorziate sia tra accordi diversi;
- l'efficacia delle azioni di mitigazione degli impatti derivanti dalle conseguenze della riduzione della raccolta di plasma, che numerose regioni hanno previsto per il 2023 rispetto al consuntivo 2022; ciò in considerazione del fatto che, come già visto nella parte relativa al fabbisogno di plasma per l'ottenimento di MPD destinati al soddisfacimento della domanda interna, la produzione nazionale prevista nel 2023 è distante dall'indipendenza strategica dal mercato: è quindi necessario che le regioni e le PPAA esplorino le strategie per contrastare la possibile carenza di MPD salva-vita e per garantirne l'impiego più appropriato e definiscano, altresì, le previsioni di acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti provenienti dal conto-lavoro.

4.2 TELEMEDICINA (TM) NEI SERVIZI TRASFUSIONALI

La telemedicina (TM), supportata dai servizi di sanità digitale, rappresenta un'opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali, consentendo l'erogazione di attività di prevenzione, diagnosi e cura, attraverso l'integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale/domiciliare. In tal senso, si configura come un prezioso strumento a supporto anche degli sviluppi futuri della medicina trasfusionale assistenziale, che può ugualmente avvalersi degli strumenti della TM per l'erogazione di prestazioni assistenziali proprie del Sistema trasfusionale. L'articolo 10-*bis*, della legge n. 52 del 2022[13],

[13] Legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», all'articolo 10-bis prevede che «al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee*

demanda al CNS lo sviluppo delle linee di indirizzo per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in TM, supportando la realizzazione di sperimentazioni gestionali. Al riguardo, il CNS ha istituito un gruppo di lavoro per la realizzazione di una linea guida in merito al processo di valutazione della idoneità del donatore di sangue attraverso la digitalizzazione del questionario anamnestico e la sua fruizione da remoto da parte dei donatori prima del giudizio finale di idoneità da parte dei sanitari preposti.

Nell'ambito delle azioni centrali del Ministero della salute, al CNS è stata assegnata la realizzazione di un progetto CCM, avente ad oggetto l'«*Applicazione degli strumenti di Telemedicina nel contesto dei programmi di PBM in relazione agli obiettivi del Sistema trasfusionale nazionale*», con particolare riguardo ai pazienti candidati ad interventi di chirurgia in elezione.

4.3 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE (CTN)

Il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261[14] stabilisce che l'attestazione della conformità ai requisiti applicabili alle strutture trasfusionali (ST e UdR) sia conseguita attraverso i processi regionali di autorizzazione e accreditamento. Il processo di armonizzazione dei Sistemi regionali di autorizzazione e accreditamento è stato avviato nel 2010 con la definizione, l'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture trasfusionali derivanti dalle norme nazionali e di matrice europea applicabili al settore, e delle linee guida per l'accreditamento delle stesse (2012)[15]. L'avvento di nuova normativa comunitaria ha, successivamente, reso necessario adeguare i suddetti requisiti con quelli dettati dalle *Good Practice Guidelines*, divenute cogenti per i sistemi trasfusionali europei. Nel 2021, con decreto del Ministero della salute[16], è stato istituito il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei ST e delle UdR alle normative nazionali ed europee, rilevando la necessità di meglio raccordare i sistemi di autorizzazione e accreditamento delle regioni e PPAA con il livello nazionale e di affidare a quest'ultimo una funzione di monitoraggio della qualità e sicurezza complessiva del sistema stesso. Infatti, il nuovo sistema nazionale di verifica ha lo scopo di garantire, su tutto il territorio nazionale, «*uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti trasfusionali, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati, l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità delle strutture trasfusionali, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale [...] e a supporto delle stesse*». Per tali finalità, l'articolo 3 del decreto 5 novembre 2021, ha definito le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, nonché l'istituzione della Commissione tecnica nazionale (CTN), in qualità di componente del sistema stesso.

4.4 MAXI-EMERGENZE

Il piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze stabilisce che le regioni e le PPAA, attraverso la propria SRC, definiscono, in accordo con i rispettivi piani nazionali, la scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante, assicurando il raccordo tra gli organismi nazionali e regionali della rete

guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020».

[14] Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*».

[15] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernete «*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*» (Rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

[16] Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, recante «*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*».

trasfusionale e le Unità di crisi nazionale e locale ai fini dell'attivazione del piano strategico nazionale. Nel corso del 2022, alcune regioni hanno più volte fatto ricorso alle scorte per le maxi-emergenze durante il periodo estivo a causa dei fenomeni di shortage stagionale di emocomponenti labili.

5 RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI

L'Accordo Stato-Regioni 17 giugno 2021[17] definisce le tariffe in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e PPAA, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, favorendo azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della stessa regione e tra regioni diverse. Le tariffe di cui all'accordo del 2021 derivano dalla revisione e aggiornamento dell'accordo 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR); eventuali e ulteriori revisioni potranno avvenire previa stipula di un nuovo accordo, fatta salva la possibilità di effettuare modifiche, con le medesime modalità, che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. A tal fine, le regioni e le PPAA, attraverso le SRC, effettuano un monitoraggio periodico con il coordinamento del CNS. Tale monitoraggio include, oltre alle tariffe di cui all'Accordo 17 giugno 2021, anche i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021, relativo alla «*definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di dinatori di sangue e del relativo schema-tipo*», in quanto le tariffe dei due accordi sono strettamente correlate.

[17] Accordo ai sensi degli articoli 2 comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'«*Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei famaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni*» (Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021).

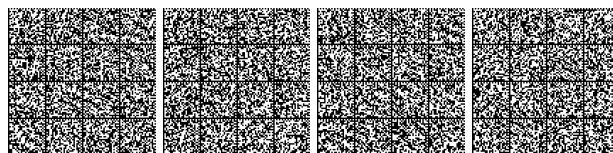
6 STRUMENTI DI MONITORAGGIO

6.1 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA

L'inserimento dei dati di produzione relativi alla raccolta di sangue e di plasma su SISTRA costituisce un obiettivo delle regioni e PPAA; tali dati consentono di effettuare un monitoraggio costante della produzione. A cadenza mensile, anche per il 2023, il CNS, effettuerà l'estrapolazione dei dati inseriti dalle regioni e PPAA su SISTRA, i quali verranno analizzati e discussi nel corso delle riunioni mensili della rete trasfusionale. Tali incontri, che negli anni passati venivano effettuati a cadenza trimestrale, sono coordinati dal CNS e vedono la partecipazione di tutti gli attori del Sistema: Ministero della salute, SRC, Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi e sono finalizzati a valutare lo stato dell'arte, analizzare l'evoluzione degli indicatori di autosufficienza e di programmazione[18], monitorare lo stato di avanzamento della programmazione di raccolta sangue e plasma e la sua adeguatezza rispetto ai bisogni del Paese e implementare eventuali azioni correttive nel caso di rilevazione di criticità.

6.2 MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MPD

Il monitoraggio dei consumi di MPD, condotto dalle SRC in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi dell'Allegato A, punto 6.3 del citato Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, sarà integrato con l'analisi dei dati di produzione e consumo dei MPD effettuata dal CNS (in collaborazione con l'Ufficio 4 della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute), per sviluppare attività di confronto sistematico. Nell'ambito del Tavolo di cui al paragrafo 1.2.3 verrà condotto un monitoraggio della produzione nazionale di MPD

[18] **Indicatore di autosufficienza:** variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari (CE) prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di CE trasfuse nello stesso anno. **Indicatore di programmazione:** variazione percentuale delle unità di CE prodotti nell'anno in esame rispetto alle unità di CE programmate in precedenza per lo stesso anno.

e l'identificazione precoce di eventuali carenze degli stessi.

7 CONCLUSIONI

La fine dello stato di emergenza sanitaria e la contestuale riduzione delle limitazioni che hanno contraddistinto il biennio 2020-2021 hanno comportato una progressiva ripresa delle attività sanitarie, tra cui le attività trasfusionali, con particolare riguardo alle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, in modo da garantire la piena disponibilità di questi prodotti allo sviluppo delle attività sanitarie nel Paese. Differenti strumenti, normativi e di finanziamento, sono stati resi disponibili in questo periodo per superare le criticità che, preesistenti al periodo pandemico, sono state da questo esacerbate, ed altri verranno ancora posti in essere nel prossimo futuro. Sebbene non sia stata ancora risoltala carenza di personale medico ed infermieristico operante nei ST e nelle UdR, molte sono le azioni prese in esame per la riorganizzazione e il potenziamento delle attività produttive dei ST, adeguate alle disponibilità tecnologiche, anche mediante i processi di adeguamento ai disposti dell'Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012[19] e del decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70[20].

I dati di raccolta dell'anno 2022 e le previsioni per l'anno 2023 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le procedure di monitoraggio intensivo, a cadenza mensile, implementate dagli attori del sistema trasfusionale, coordinate dal CNS, consentono di valutare costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e di adottare tempestivamente i necessari interventi correttivi, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), nonché di presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico (come è accaduto durante la pandemia da COVID-19).

Un ulteriore strumento indispensabile a garantire la complessiva autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti è il mantenimento, da parte di tutti gli attori del Sistema, di un livello elevato di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Con le risorse disposte dall'articolo 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005, già erogate alle regioni per l'anno 2022, si attendono interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati, nonchè un conseguente incremento della raccolta di plasma, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Per tali finalità, «*il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi*».

[19] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente: «*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*» (Rep. atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012).

[20] Decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, recante «*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*».

Tabella 1. Produzione e trasfusione di Globuli rossi concentrati nel 2022 e confronto con il 2021.

	GLOBULI ROSSI: PRODUZIONE					GLOBULI ROSSI: TRASFUSIONE				
Regioni e PPAA	**2021 unità prodotte [1]**	**2022 unità prodotte [2]**	**Δ% 2022 vs 2021**	**2021 /1.000 pop [3]**	**2022 /1.000 pop [4]**	**2021 unità transfuse [1]**	**2022 unità transfuse [2]**	**Δ% 2022 vs 2021**	**2021 /1.000 pop [3]**	**2022 /1.000 pop [4]**
Valle d'Aosta	5.341	5.443	1,9	43,0	44,1	3.996	4.267	6,8	32,2	34,6
Piemonte	198.608	190.979	-3,8	46,5	44,9	172.169	171.448	-0,4	40,3	40,3
Liguria	68.702	69.923	1,8	45,2	46,4	66.241	66.069	-0,3	43,6	43,8
Lombardia	451.347	439.841	-2,5	45,2	44,1	424.411	422.400	-0,5	42,5	42,4
PA di Trento	25.175	24.860	-1,3	46,4	45,9	18.084	18.324	1,3	33,4	33,8
PA di Bolzano	22.800	22.496	-1,3	42,6	42,0	18.845	18.386	-2,4	35,2	34,3
Friuli V. Giulia	55.320	55.923	1,1	46,0	46,7	46.032	45.658	-0,8	38,3	38,1
Veneto	242.754	241.235	-0,6	49,8	49,7	234.166	231.248	-1,2	48,1	47,6
Emilia-Romagna	213.363	215.609	1,1	48,1	48,7	201.027	189.428	-5,8	45,3	42,7
Toscana	158.864	166.626	4,9	43,0	45,3	156.954	157.582	0,4	42,5	42,9
Umbria	36.226	37.038	2,2	41,9	43,1	35.509	36.282	2,2	41,0	42,2
Marche	76.439	75.738	-0,9	51,0	50,8	72.750	73.150	0,5	48,6	49,1
Lazio	179.267	180.436	0,7	31,3	31,6	196.411	195.820	-0,3	34,3	34,3
Sardegna	78.450	81.939	4,4	49,3	51,9	102.132	102.017	-0,1	64,2	64,6
Abruzzo	54.422	55.526	2,0	42,5	43,6	53.856	55.104	2,3	42,0	43,3
Campania	168.305	163.800	-2,7	29,9	29,3	157.795	153.828	-2,5	28,1	27,5
Molise	11.150	11.774	5,6	37,9	40,5	10.574	10.418	-1,5	35,9	35,8
Puglia	161.007	162.526	0,9	40,9	41,5	155.580	160.934	3,4	39,5	41,1
Basilicata	22.992	23.580	2,6	42,2	43,7	22.409	22.412	0,0	41,1	41,5
Calabria	72.939	71.125	-2,5	39,2	38,6	70.511	67.456	-4,3	37,9	36,6
Sicilia	200.323	200.123	-0,1	41,4	41,7	193.921	193.375	-0,3	40,1	40,3
ST Forze Armate	1.524	1.233	-19,1			300	443	47,7		
Italia	**2.505.318**	**2.497.773**	-0,3	**42,3**	**42,3**	**2.413.673**	**2.396.049**	-0,7	**40,7**	**40,6**

[1] Fonte: dati di attività 2021 consolidati

[2] Fonte: dati di monitoraggio aggiornati al 30 gennaio 2023

[3] Popolazione residente al 1° gennaio 2021 consultazione del 16 marzo 2022

[4] Popolazione residente al 1° gennaio 2022 consultazione del 18 novembre 2022

Tabella 2. Indice di *case-mix* (ICM) regionale relativo all'anno 2020[21].

Regione	ICM
Valle d'Aosta	0,96
Piemonte	1,04
Liguria	0,99
Lombardia	1,03
PA Trento	0,95
PA Bolzano	0,83
Friuli V. G.	0,95
Veneto	1,01
Emilia-Romagna	1,00
Toscana	1,05
Umbria	0,97
Marche	1,03
Lazio	1,00
Sardegna	0,94
Abruzzo	0,99
Campania	0,97
Molise	1,09
Puglia	0,98
Basilicata	0,94
Calabria	0,95
Sicilia	0,99
Italia	**1,00**

[21] Fonte dati disponibile all'URL: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=38

L'ICM è calcolato come rapporto fra il peso medio del ricovero di un dato erogatore ed il peso medio del ricovero nella casistica standard (nazionale).

Tabella 3. Unità di globuli rossi acquisite extraregione: anni 2019 – 2020 - 2021 dati validati (Fonte SISTRA «compensazioni») e dati 2022 preliminari.

Regione acquirente	2019	2020	2021	2022*
Valle d'Aosta	1	8	73	125
Piemonte			19	11
Liguria	2		1	3
Lombardia	5	653	467	7
PA di Trento	4		4	1
PA di Bolzano	4			1
Friuli V. Giulia				
Veneto	353	195	130	245
Emilia-Romagna	6		5	
Toscana	2.929	1.984	2.201	785
Umbria	20	195	440	530
Marche	4		100	
Lazio	34.381	32.169	31.302	19.771
Sardegna	27.601	26.892	26.452	22.031
Abruzzo	1.844	623	102	971
Campania	7.435	5.124	2.809	198
Molise				
Puglia	5	115		15
Basilicata	1.474	485	300	
Calabria		105		150
Sicilia	2.437	1.999	2.335	2.147
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	609	586	623	406
Italia	**79.114**	**71.133**	**67.363**	**47.397**

*Dati preliminari relativi ai globuli rossi inseriti in SISTRA.

Tabella 4. Dati mensili preliminari di acquisizione dei globuli rossi nell'anno 2022*. Fonte SISTRA.

Regioni/PPAA acquirente	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Totale
Valle d'Aosta			10	35	10				15	40	15		**125**
Piemonte		1		3				5			2		**11**
Liguria	1	1								1			**3**
Lombardia	1			2	3					1			**7**
PA di Trento											1		**1**
PA di Bolzano												1	**1**
Veneto	227			3	15								**245**
Toscana	110		70	185	73	103	53		191				**785**
Umbria	110		170	100	110					40			**530**
Lazio	1.288	1.513	1.661	1.128	1.345	1.447	1.261	1.479	1.317	1.462	1.646	4.224	**19.771**
Sardegna	1.171	1.372	1.956	1.528	1.631	2.541	1.471	1.602	2.608	1.833	1.615	2.703	**22.031**
Abruzzo	173	80	230		338			75	75				**971**
Campania	37			120	14		17		10				**198**
Puglia								15					**15**
Calabria						150							**150**
Sicilia	142	222	341	151	97	157	166	148	297	142	142	142	**2.147**
Italia	**3.260**	**3.189**	**4.438**	**3.255**	**3.636**	**4.398**	**2.968**	**3.324**	**4.513**	**3.519**	**3.421**	**7.476**	**47.397**

*Dati preliminari inseriti in SISTRA compensazioni.

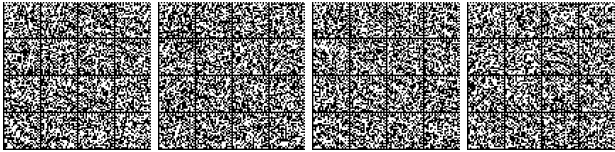



Tabella 5. Indicatore di autosufficienza (variazione percentuale delle unità di Concentrati Eritrocitari (CE) prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di CE trasfuse nello stesso anno) anni 2021 e 2022.

Regioni/PPAA	**2021**	**2022**
	Δ	**Δ**
Valle d'Aosta	33,7	27,6
Piemonte	15,4	11,4
Liguria	6,0	5,8
Lombardia	6,2	4,1
PA di Trento	39,2	35,7
PA di Bolzano	21,6	22,4
Friuli V. Giulia	20,1	22,5
Veneto	4,0	4,3
Emilia-Romagna	6,1	13,8
Toscana	1,2	5,7
Umbria	2,0	2,1
Marche	5,1	3,5
Lazio	-8,7	-7,9
Sardegna	-22,8	-19,7
Abruzzo	0,2	0,8
Campania	6,1	6,5
Molise	14,1	13,0
Puglia	3,5	1,0
Basilicata	2,6	5,2
Calabria	3,4	5,4
Sicilia	3,3	3,5
ST Forze Armate	408,0	178,3
Italia	**3,9**	**4,2**

Tabella 6. Plasma per frazionamento e plasma per la produzione di plasma virus inattivato conferito alle aziende convenzionate con le regioni e province autonome (kg e kg per 1.000 unità di popolazione) negli anni 2019-2022.

Regioni /PPAA	2019				2020				2021				2022			
	Plasma per frazionamento	Plasma per la produzione di plasma virus inattivato	Totale plasma	Totale plasma	Plasma per frazionamento	Plasma per la produzione di plasma virus inattivato	Totale plasma	Totale plasma	Plasma per frazionamento	Plasma per la produzione di plasma virus inattivato	Totale plasma	Totale plasma	Plasma per frazionamento	Plasma per la produzione di plasma virus inattivato	Totale plasma	Totale plasma
	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)
Abruzzo	18.221		18.221	13,9	17.047		17.047	13,2	17.941		17.941	14,0	18.349	-	18.349	14,4
Basilicata	7.347		7.347	13,1	7.209		7.209	13,0	7.593		7.593	13,9	6.765		6.765	12,5
Calabria	18.159		18.159	9,3	19.158		19.158	10,1	18.541	15	18.557	10,0	18.575		18.575	10,1
Campania	35.063	3.316	38.379	6,6	33.609	2.546	36.155	6,3	31.992	4.890	36.882	6,6	28.710	5.157	33.867	6,1
E.-Romagna	93.119		93.119	20,9	97.702		97.702	21,9	100.692		100.692	22,7	96.074		96.074	21,7
F. V. Giulia	28.663		28.663	23,6	28.707		28.707	23,8	29.209		29.209	24,3	28.581		28.581	23,9
Lazio	45.530	2.800	48.330	8,2	43.327	2.606	45.933	8,0	43.260	3.760	47.020	8,2	44.336	2.562	46.898	8,2
Liguria	24.008		24.008	15,5	23.075		23.075	15,1	23.554		23.554	15,5	23.943		23.943	15,9
Lombardia	153.807		53.807	15,3	148.671		148.671	14,8	155.539		155.539	15,6	154.815		154.815	15,5
Marche	34.962	2.496	37.458	24,6	35.194	619	35.813	23,7	35.894		35.894	24,0	34.645	199	34.844	23,4
Molise	4.590	290	4.880	16,0	3.147	1.004	4.151	13,8	2.828	982	3.810	12,9	3.270	590	3.861	13,3
Piemonte	73.530	4.753	78.283	18,0	71.984	4.325	76.309	17,7	72.612	5.042	77.654	18,2	71.394	5.422	76.816	18,1
PA Bolzano	7.295	-	7.295	13,7	7.348	-	7.348	13,8	7.932	-	7.932	14,8	7.944	-	7.944	14,8
PA Trento	7.312		7.312	13,5	6.587		6.587	12,1	7.216		7.216	13,3	7.279		7.279	13,4
Puglia	45.555		45.555	11,3	45.431		45.431	11,5	46.803		46.803	11,9	47.741		47.741	12,2
Sardegna	19.738		19.738	12,0	18.085		18.085	11,2	18.602		18.602	11,7	18.788		18.788	11,9
Sicilia	64.238	2.090	66.327	13,3	65.272	2.286	67.557	13,9	68.626	1.493	70.119	14,5	66.761	1.568	68.328	14,2
Toscana	71.980		71.980	19,3	71.947		71.947	19,5	70.069	836	70.905	19,2	63.976	3.395	67.371	18,3
Umbria	10.560		10.560	12,0	9.591		9.591	11,0	10.586		10.586	12,2	10.099		10.099	11,7
V. d'Aosta	2.327		2.327	18,5	2.312		2.312	18,5	2.572		2.572	20,7	2.527		2.527	20,5
Veneto	92.410		92.410	18,8	88.893	786	89.679	18,4	89.204	1.898	91.102	18,7	88.061	1.683	89.745	18,5
Militari	488		488		285		285		443		443		316		316	
Italia	**858.900**	**15.745**	**874.644**	**14,5**	**844.582**	**14.171**	**858.752**	**14,4**	**861.707**	**18.917**	**880.623**	**14,9**	**842.949**	**20.576**	**863.526**	**14,6**

Tabella 7. Domanda totale di albumina (g e g/1.000 pop) negli anni 2019-2021.

Regioni/PPAA	Domanda totale albumina 2019 (g)	Domanda totale albumina 2019 (g/1.000 pop)	Domanda totale albumina 2020 (g)	Domanda totale albumina 2020 (g/1.000 pop)	Domanda totale albumina 2021 (g)	Domanda totale albumina 2021 (g/1.000 pop)
Abruzzo	788.006	601	864.860	668	1.033.150	807
Basilicata	374.618	666	413.815	748	370.983	681
Calabria	1.177.356	605	1.187.863	627	1.135.108	610
Campania	4.868.173	839	4.275.738	749	4.626.590	823
Emilia-Romagna	2.719.348	610	2.629.565	589	2.967.408	668
Friuli V. Giulia	485.748	400	383.435	318	584.430	486
Lazio	3.640.838	619	3.433.058	596	3.396.963	593
Liguria	681.253	439	868.725	570	1.116.945	736
Lombardia	6.558.565	652	7.196.825	718	6.728.863	674
Marche	677.360	444	853.210	564	929.415	620
Molise	215.810	706	139.678	465	166.450	566
Piemonte	1.524.778	350	1.804.635	419	1.951.825	457
PA Bolzano	170.735	321	193.950	364	198.745	372
PA Trento	169.975	314	180.108	330	242.050	446
Puglia	2.149.115	533	2.157.803	546	2.605.545	662
Sardegna	1.406.075	858	1.390.663	863	1.389.770	874
Sicilia	3.593.925	719	3.535.708	725	3.938.353	815
Toscana	1.418.978	380	1.515.105	410	1.739.573	471
Umbria	487.178	552	554.660	637	589.640	681
Valle d'Aosta	54.740	436	63.070	504	54.360	438
Veneto	2.331.200	475	2.570.970	527	2.767.985	568
ST Forze Armate	-	-	-	-	-	-
Italia	**35.493.769**	**588**	**36.213.440**	**607**	**38.534.148**	**651**

Tabella 8. Domanda totale di immunoglobuline polivalenti (g e g per mille unità di popolazione) negli anni 2019-2021.

Regioni/PPAA	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2019 (g)	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2019 (g/1.000 pop)	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2020 (g)	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2020 (g/1.000 pop)	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2021 (g)	Domanda totale immunoglobuline polivalenti 2021 (g/1.000 pop)
Abruzzo	123.374	94	140.565	109	135.734	106
Basilicata	32.188	57	37.771	68	44.839	82
Calabria	117.525	60	122.330	65	118.113	63
Campania	418.899	72	430.400	75	375.625	67
Emilia-Romagna	500.440	112	550.676	123	570.188	128
Friuli V. Giulia	113.428	93	137.073	114	136.557	114
Lazio	668.664	114	618.692	107	612.831	107
Liguria	236.202	152	258.683	170	238.273	157
Lombardia	951.652	95	962.067	96	966.710	97
Marche	215.871	142	209.323	138	210.247	140
Molise	44.909	147	61.362	204	24.114	82
Piemonte	522.706	120	555.188	129	530.998	124
PA Bolzano	46.730	88	50.227	94	54.508	102
PA Trento	51.536	95	53.993	99	53.108	98
Puglia	456.199	113	462.088	117	430.420	109
Sardegna	99.427	61	99.037	61	103.013	65
Sicilia	331.880	66	360.729	74	338.205	70
Toscana	672.898	180	745.223	202	689.518	187
Umbria	101.161	115	117.346	135	115.500	133
Valle d'Aosta	24.098	192	28.545	228	20.933	169
Veneto	578.436	118	624.989	128	589.825	121
ST Forze Armate	-	-	-	-	-	-
Italia	6.308.223	105	6.626.307	111	6.359.257	107

Tabella 9. Domanda totale di Immunoglobuline (DTOT Ig) per l'anno 2021 (g e g/1.000 pop), livelli di autosufficienza rispetto al plasma per frazionamento programmato per il 2023 e stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato.

Regioni/PPAA	Domanda totale Ig 2021 (g)	Domanda totale Ig 2021 (g/1.000 pop)	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento del 90% della DTOT Ig 2021	Differenza tra il Plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90% della DTOT Ig 2021 e il plasma programmato 2023	Stima Autosufficienza potenziale Ig (*) anno 2023	Stima della spesa farmaceutica 2023 per Ig rispetto alla DTOT Ig 2021 (euro)
Abruzzo	135.734	106,6	24.931	- 6.431	66%	- 2.542.000
Basilicata	44.839	83,0	8.236	NA	74%	- 620.000
Calabria	118.113	64,0	28.190	- 6.190	59%	- 2.540.000
Campania	375.625	67,2	67.612	- 41.612	38%	- 10.100.000
Emilia-Romagna	570.188	128,7	136.086	- 39.086	64%	- 10.422.000
Friuli V. Giulia	136.557	114,1	25.082	NA	103%	NA
Lazio	612.831	107,2	110.310	- 62.810	36%	- 18.850.000
Liguria	238.273	158,1	43.764	- 18.964	49%	- 6.334.000
Lombardia	966.710	97,0	230.724	- 80.724	60%	- 19.666.000
Marche	210.247	141,1	37.844	- 2.344	82%	- 2.056.000
Molise	24.114	82,9	4.341	- 341	68%	- 369.000
Piemonte	530.998	124,9	126.733	- 57.733	51%	- 12.452.000
PA Bolzano	54.508	101,7	10.012	- 2.262	71%	- 662.000
PA Trento	53.108	98,0	9.755	- 2.055	67%	- 866.000
Puglia	430.420	110,0	102.728	- 50.728	42%	- 12.673.000
Sardegna	103.013	65,2	24.586	- 6.216	69%	- 1.517.000
Sicilia	338.205	70,4	80.719	- 11.719	74%	- 4.048.000
Toscana	689.518	187,6	124.113	- 54.113	46%	- 18.197.000
Umbria	115.500	134,4	21.214	- 9.674	43%	- 3.457.000
Valle d'Aosta	20.933	169,7	3.845	- 1.095	59%	- 479.000
Veneto	589.825	121,5	108.335	- 19.335	73%	- 6.559.000
ST Forze Armate	0	NA		NA		NA
Italia	**6.359.257**	107,8	**1.329.159**	**- 473.432**	**57%**	**- 134.409.000**

Tabella 10. Domanda totale di albumina (DTOT) per l'anno 2021 (g e g/1.000 pop), livelli di autosufficienza rispetto al plasma per frazionamento programmato per il 2023 e stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato.

Regioni/PPAA	Domanda totale di albumina (DTOT) 2021 (g)	Domanda totale di albumina (DTOT) 2021 (g/1.000 pop)	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento del 90% della DTOT di albumina 2021	Differenza tra il Plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90% della DTOT di albumina 2021 e il plasma programmato 2023	Stima Autosufficienza potenziale di albumina (*) anno 2023	Stima della spesa farmaceutica 2023 per albumina su fabbisogno 2022 (euro)
Abruzzo	1.033.150	811,2	37.193	- 18.693	44%	- 1.560.000
Basilicata	370.983	687,0	13.355	- 4.855	46%	- 558.000
Calabria	1.135.108	615,4	39.597	- 17.597	42%	- 2.145.000
Campania	4.626.590	827,6	164.582	- 138.582	16%	- 10.360.000
Emilia-Romagna	2.967.408	669,6	103.514	- 6.514	84%	- 968.000
Friuli V. Giulia	584.430	488,1	21.039	NA	122%	NA
Lazio	3.396.963	594,4	120.841	- 73.341	33%	- 5.944.000
Liguria	1.116.945	741,0	40.210	- 15.410	54%	- 1.107.000
Lombardia	6.728.863	675,2	234.728	- 84.728	59%	- 7.035.000
Marche	929.415	623,9	33.062	NA	94%	NA
Molise	166.450	572,4	5.921	- 1.921	50%	- 331.000
Piemonte	1.951.825	459,0	68.087	NA	94%	NA
PA Bolzano	198.745	370,9	7.155	NA	100%	NA
PA Trento	242.050	446,5	8.714	- 1.014	75%	- 135.000
Puglia	2.605.545	666,0	90.891	- 38.891	47%	- 4.721.000
Sardegna	1.389.770	880,1	48.480	- 30.110	35%	- 2.291.000
Sicilia	3.938.353	820,2	137.384	- 68.384	44%	- 5.739.000
Toscana	1.739.573	473,2	61.882	NA	93%	NA
Umbria	589.640	686,0	21.227	- 9.687	43%	- 1.240.000
Val D'Aosta	54.360	440,7	1.957	NA	116%	NA
Veneto	2.767.985	570,2	99.647	- 10.647	80%	- 1.868.000
ST Forze Armate			0	NA		NA
Italia	**38.534.148**	**653,3**	**1.359.468**	**- 520.376**	**56%**	**- 46.002.000**

Tabella 11. Unità di concentrati eritrocitari (CE) da produrre e da acquisire extraregione nel 2023.

Regioni/PPAA	Unità da produrre	Unità da acquisire	Cessione programmata fuori regione	Cessione fuori Regione non in convenzione
Valle d'Aosta	5.300	0	1.200	0
Piemonte	190.000	0	11.000	338
Liguria	70.000	0	0	500
Lombardia	455.000	0	13.400	0
PA di Trento	24.800	0	5.500	0
PA di Bolzano	22.500	0	2.000	1.085
Friuli V. Giulia	57.500	0	8.000	27
Veneto	245.000	200	4.000	0
Emilia-Romagna	206.000	0	3.500	2.757
Toscana	162.000	0	0	1.118
Umbria	35.000	0	0	0
Marche	77.000	0	1.000	0
Lazio	200.000	21.044	0	0
Sardegna	81.680	23.141	0	0
Abruzzo	56.300	0	0	0
Campania	160.000	0	0	0
Molise	12.000	0	0	200
Puglia	162.082	0	0	0
Basilicata	24.000	0	0	93
Calabria	72.500	0	0	856
Sicilia	202.842	1.800	0	0
ST Forze Armate	2.400	0	1.200	510
Italia	**2.523.904**	**46.185**	**50.800**	**7.484**

Tabella 12. Unità di concentrati eritrocitari (CE) da produrre nel 2023, prodotti nel 2022 e variazione percentuale tra la produzione programmata e quella rilevata.

Regioni/PPAA	**Unità CE da produrre 2023**	**Unità CE prodotte nel 2022**	**Differenza tra programmato 2023 e prodotto 2022**	**Variazione % produzione programmata vs rilevata**
Valle d'Aosta	5.300	5.443	-143	-2,6
Piemonte	190.000	190.979	-979	-0,5
Liguria	70.000	69.923	77	0,1
Lombardia	455.000	439.841	15.159	3,4
PA di Trento	24.800	24.860	-60	-0,2
PA di Bolzano	22.500	22.496	4	0,0
Friuli V. Giulia	57.500	55.923	1.577	2,8
Veneto	245.000	241.235	3.765	1,6
Emilia-Romagna	206.000	215.609	-9.609	-4,5
Toscana	162.000	166.626	-4.626	-2,8
Umbria	35.000	37.038	-2.038	-5,5
Marche	77.000	75.738	1.262	1,7
Lazio	200.000	180.436	19.564	10,8
Sardegna	81.680	81.939	-259	-0,3
Abruzzo	56.300	55.526	774	1,4
Campania	160.000	163.800	-3.800	-2,3
Molise	12.000	11.774	226	1,9
Puglia	162.082	162.526	-444	-0,3
Basilicata	24.000	23.580	420	1,8
Calabria	72.500	71.125	1.375	1,9
Sicilia	202.842	200.123	2.719	1,4
ST Forze Armate	2.400	1.233	1.167	94,6
Italia	**2.523.904**	**2.497.773**	**26.131**	**1,0**

Tabella 13. Volumi di plasma (kg e kg/1.000 pop) che le regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2023 e la differenza rispetto allo scenario di programmazione di 18 kg/1000 unità di popolazione, commisurato all'evoluzione della domanda dei prodotti *driver*

Regioni/PPAA	Plasma conferito 2022	Plasma conferito 2022	Programmazione conferimento plasma 2023	Programmazione conferimento plasma 2023	Plasma per frazionamento scenario 18 kg/1.000 pop	Plasma per frazionamento scenario 18 kg/1.000 pop	Variazione plasma programmato 2023 e scenario 18kg/1.000 pop
	(kg)	(kg/ 1.000 pop)	(kg)	(kg/1.000 pop)	(kg)	(kg/1.000 pop)	(kg)
Abruzzo	18.349	14,4	18.500	14,5	22.926	18,0	4.426
Basilicata	6.765	12,5	8.500	15,7	9.720	18,0	1.220
Calabria	18.575	10,1	22.000	11,9	33.203	18,0	11.203
Campania	28.710	5,1	26.000	4,7	100.632	18,0	74.632
Emilia	96.074	21,7	97.000	21,9	96.074	21,7	NA
Friuli V. Giulia	28.581	23,9	28.500	23,8	28.581	23,9	81
Lazio	44.336	7,8	47.500	8,3	102.873	18,0	55.373
Liguria	23.943	15,9	24.800	16,5	27.134	18,0	2.334
Lombardia	154.815	15,5	150.000	15,1	179.371	18,0	29.371
Marche	34.645	23,3	35.500	23,8	34.645	23,3	NA
Molise	3.270	11,2	4.000	13,8	5.234	18,0	1.234
Piemonte	71.394	16,8	69.000	16,2	76.541	18,0	7.541
PA Bolzano	7.944	14,8	7.750	14,5	9.644	18,0	1.894
PA Trento	7.279	13,4	7.700	14,2	9.759	18,0	2.059
Puglia	47.741	12,2	52.000	13,3	70.419	18,0	18.419
Sardegna	18.788	11,9	18.370	11,6	28.425	18,0	10.055
Sicilia	66.761	13,9	69.000	14,4	86.426	18,0	17.426
Toscana	63.976	17,4	70.000	19,0	66.173	18,0	NA
Umbria	10.099	11,7	11.540	13,4	15.472	18,0	3.932
Valle d'Aosta	2.527	20,5	2.750	22,3	2.527	20,5	NA
Veneto	88.061	18,1	89.000	18,3	88.061	18,1	NA
ST Forze	316	NA	450	NA	0	NA	NA
Italia	**842.949**	**14,3**	**859.860**	14,6	**1.093.841**	**18,5**	**241.200**

Tabella 14. Riparto alle regioni delle risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Regione	Popolazione al 1° gennaio 2023	Plasma all'industria anno 2022 (Kg)	Plasma programmato all'industria anno 2023 (Kg)	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di cnferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)			Totale Regione
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI				
									% del contributo totale	**50%**	**30%**	**20%**	**100%**
									Indici di calcolo applicati	**IP**	**ICPI**	**IPCPI**	
Totali di calcolo	**57.775.400**			**1.000,00**	**284,90**	**299,57**	**100,00**	**100,00**	**100,00**	**3.000.000,00**	**1.800.000,00**	**1.200.000,00**	**6.000.000,00**
Valle d'Aosta	122.955	2.527	2.750	2,13	20,55	22,37	0,21	7,21	7,47	6.384,46	129.849,15	89.592,0402	225.825,65
Piemonte	4.240.736	71.394	69.000	73,40	16,84	16,27	7,34	5,91	5,43	220.201,12	106.365,44	65.176,4618	391.743,02
Liguria	1.502.624	23.943	24.800	26,01	15,93	16,50	2,60	5,59	5,51	78.024,07	100.671,91	66.112,6075	244.808,59
Lombardia	9.950.742	154.815	150.000	172,23	15,56	15,07	17,22	5,46	5,03	516.694,41	98.296,40	60.383,5608	675.374,37
Friuli-Venezia Giulia	1.192.191	28.581	28.500	20,63	23,97	23,91	2,06	8,41	7,98	61.904,77	151.464,77	95.759,5172	309.129,06
Veneto	4.838.253	88.061	89.000	83,74	18,20	18,40	8,37	6,39	6,14	251.227,32	114.993,98	73.685,8943	439.907,19
Emilia-Romagna	4.426.929	96.074	97.000	76,62	21,70	21,91	7,66	7,62	7,31	229.869,24	137.114,50	87.771,2138	454.754,94
Toscana	3.651.152	63.976	70.000	63,20	17,52	19,17	6,32	6,15	6,40	189.586,85	110.705,00	76.798,2022	377.090,05
Umbria	854.137	10.099	11.540	14,78	11,82	13,51	1,48	4,15	4,51	44.351,25	74.701,77	54.120,4252	173.173,44
Marche	1.480.839	34.645	35.500	25,63	23,40	23,97	2,56	8,21	8,00	76.892,88	147.813,05	96.029,2277	320.735,16
Lazio	5.707.112	44.336	47.500	98,78	7,77	8,32	9,88	2,73	2,78	296.343,01	49.081,76	33.339,5813	378.764,36
Sardegna	1.575.028	18.788	18.370	27,26	11,93	11,66	2,73	4,19	3,89	81.783,67	75.365,46	46.720,1043	203.869,23
Abruzzo	1.269.860	18.349	18.500	21,98	14,45	14,57	2,20	5,07	4,86	65.937,75	91.292,82	58.357,7866	215.588,36
Campania	5.592.175	28.710	26.000	96,79	5,13	4,65	9,68	1,80	1,55	290.374,88	32.436,39	18.624,1097	341.435,38
Molise	289.840	3.270	4.000	5,02	11,28	13,80	0,50	3,96	4,61	15.050,00	71.280,29	55.282,1082	141.612,41
Puglia	3.900.852	47.741	52.000	67,52	12,24	13,33	6,75	4,30	4,45	202.552,57	77.323,61	53.398,2220	333.274,40
Basilicata	536.659	6.765	8.500	9,29	12,61	15,84	0,93	4,42	5,29	27.866,13	79.643,34	63.445,8814	170.955,35
Calabria	1.841.300	18.575	22.000	31,87	10,09	11,95	3,19	3,54	3,99	95.609,90	63.735,93	47.860,9213	207.206,75
Sicilia	4.802.016	66.761	69.000	83,12	13,90	14,37	8,31	4,88	4,80	249.345,71	87.837,36	57.558,3605	394.741,43
Italia-*Media nazionale indici*				*52,63*	*14,99*	*15,77*	*100,00*			**3.000.000,00**	**1.800.000,00**	**1.200.000,00**	**6.000.000,00**

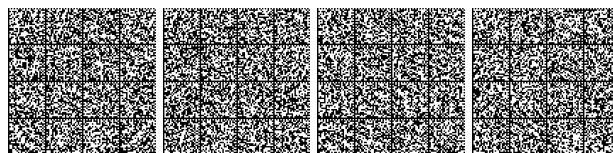



Figure 1-6. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi nelle regioni e province autonome italiane negli anni 2021 e 2022.

Figura 1 – Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria e Lombardia.

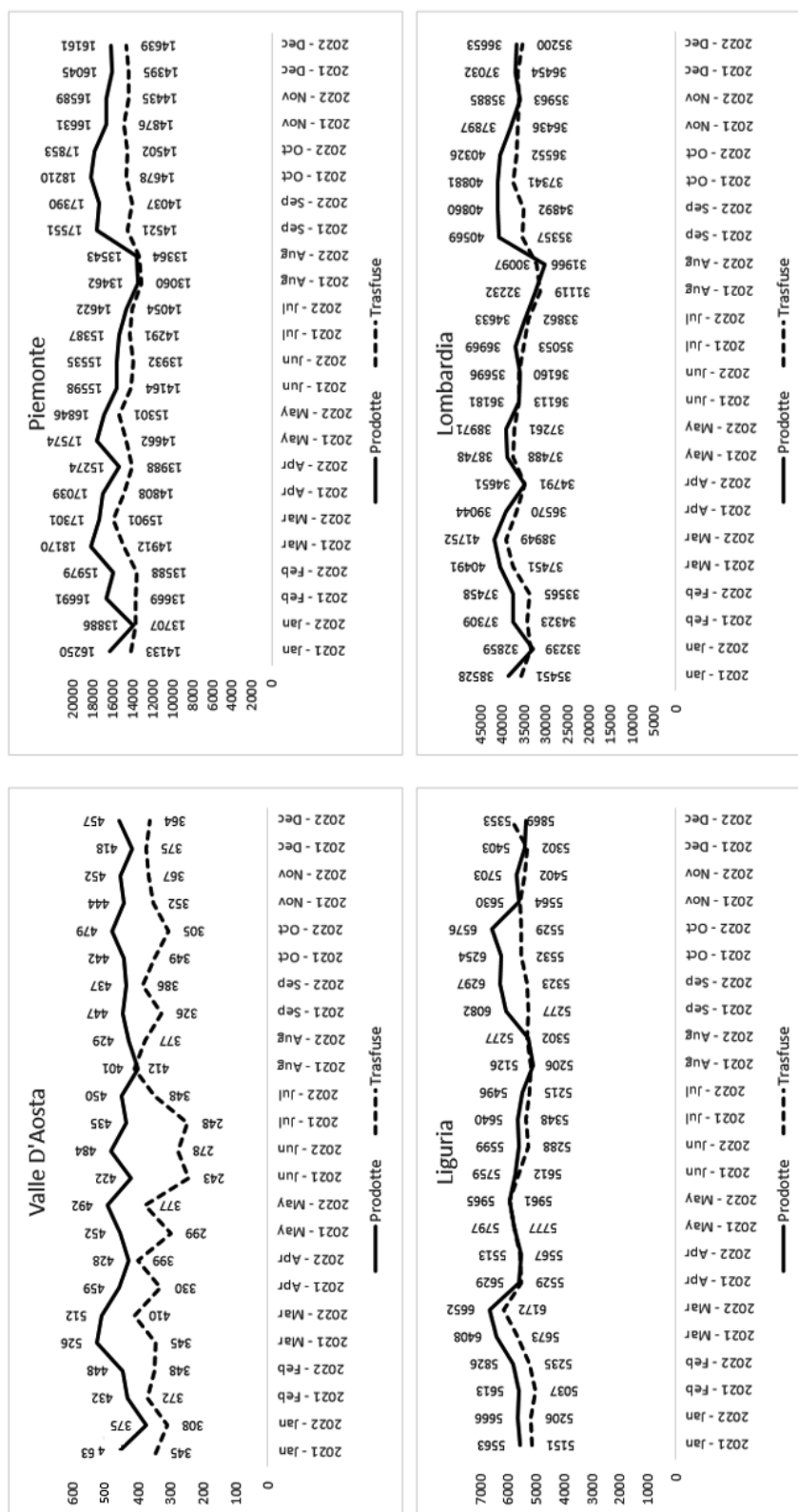



Figura 2. PPAA di Trento e Bolzano e Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

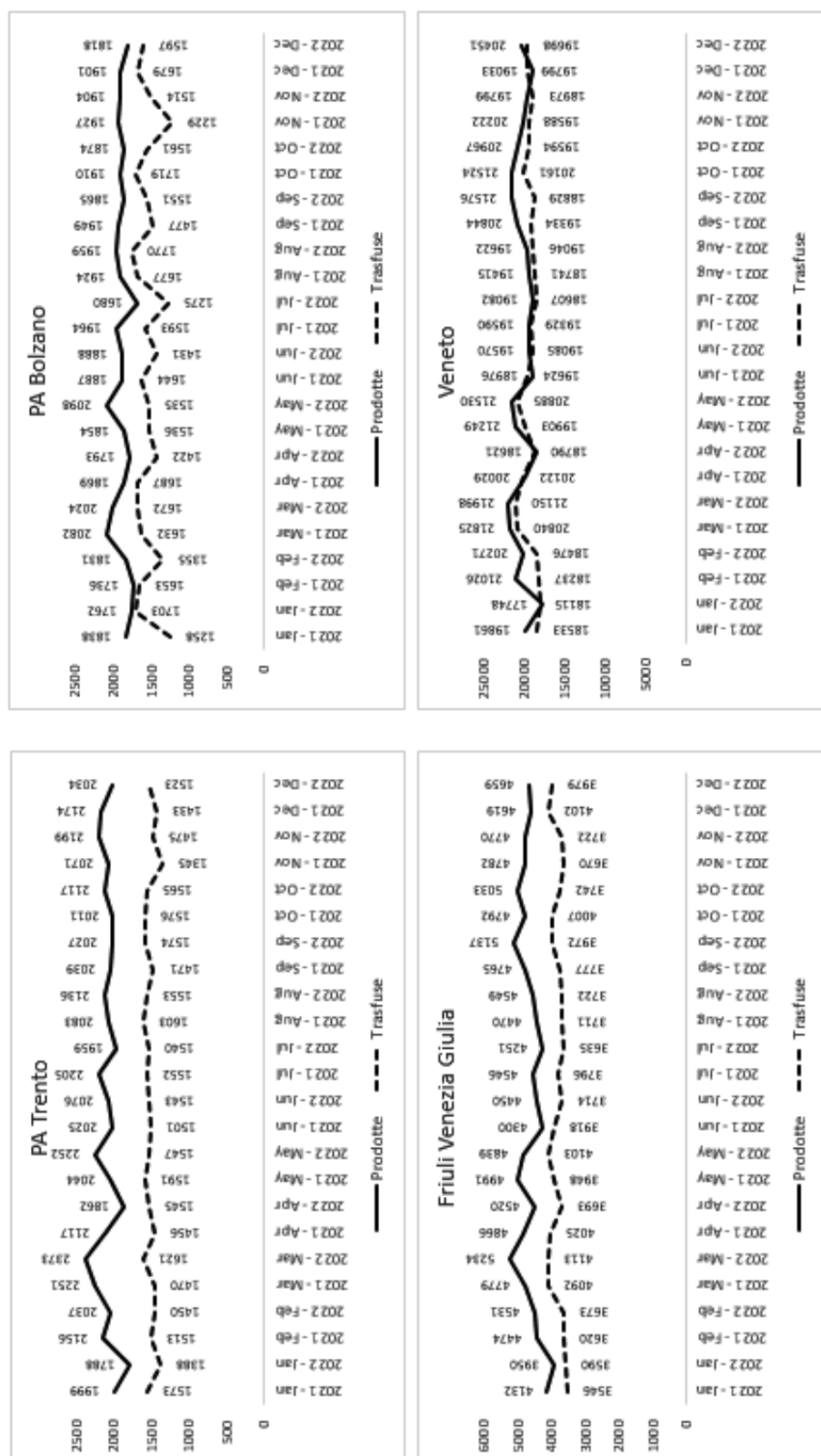
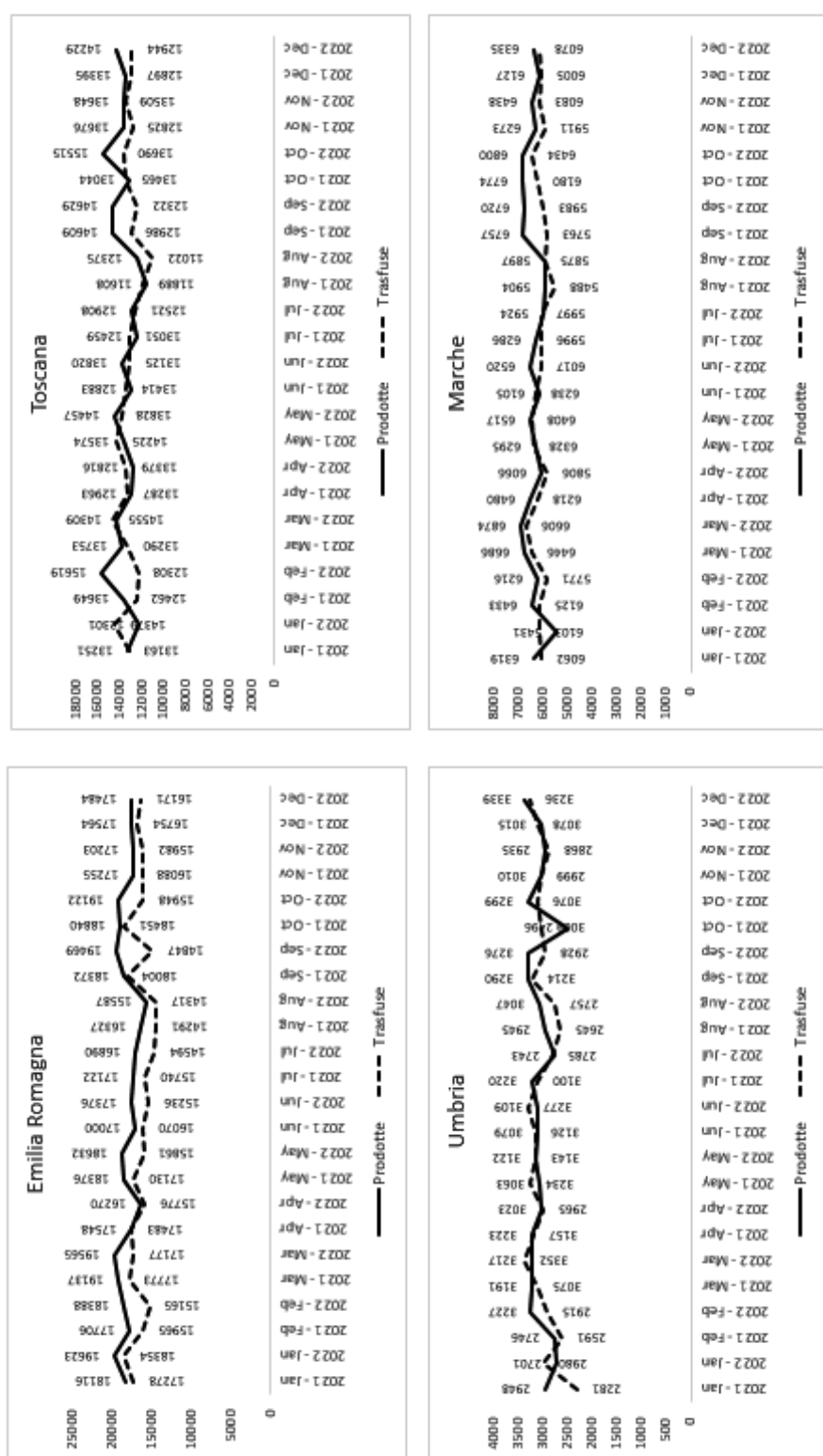



Figura 3. Regioni Emilia Romagna, Toscana, Umbria e Marche.

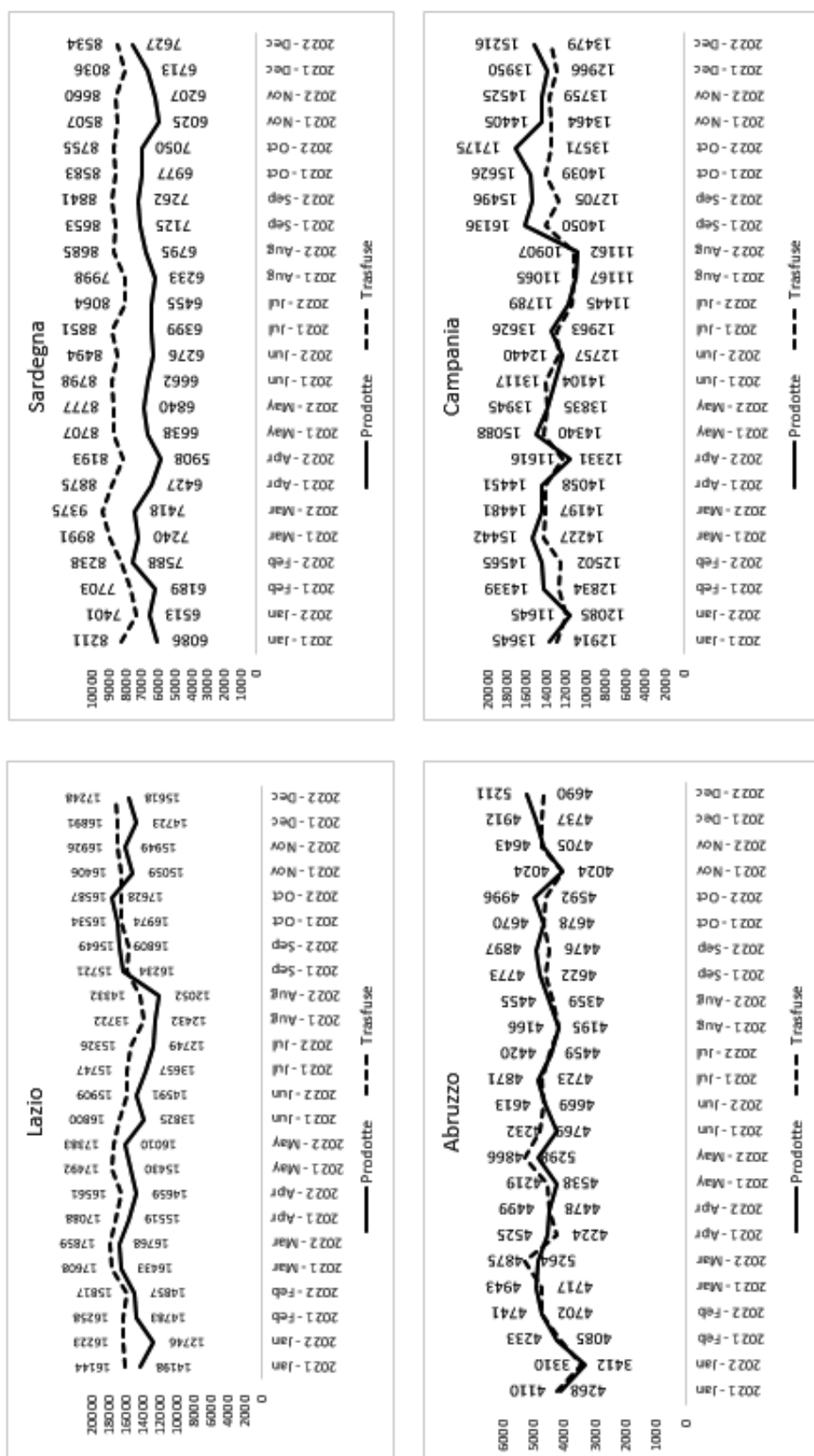



Figura 4. Regioni Lazio, Sardegna, Abruzzo e Campania.

Figura 5 – Regioni Molise, Puglia, Basilicata e Calabria.

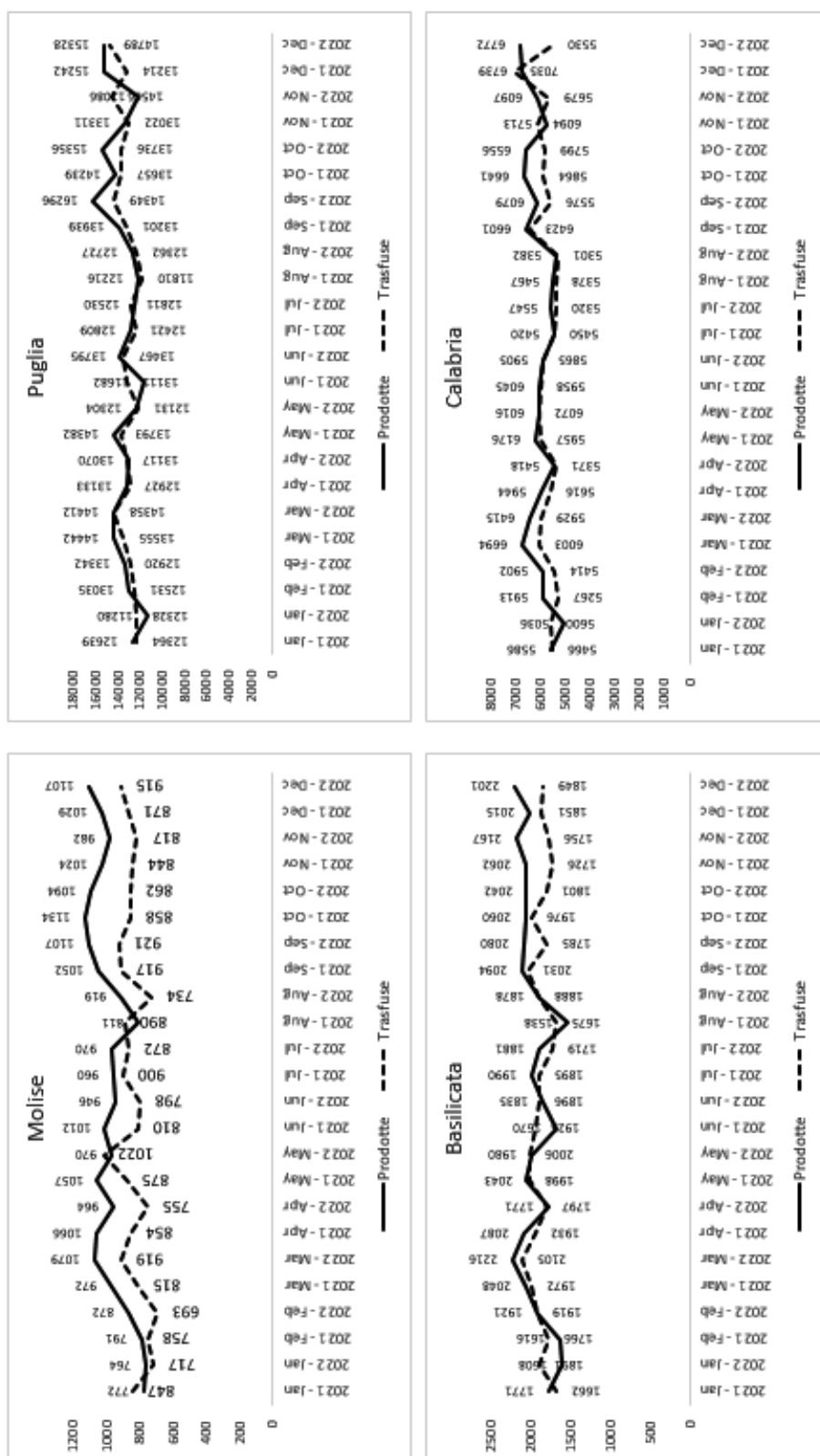
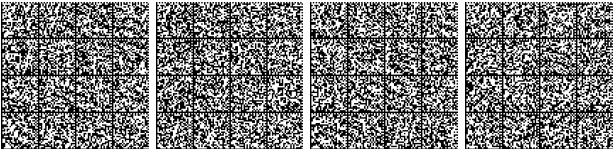
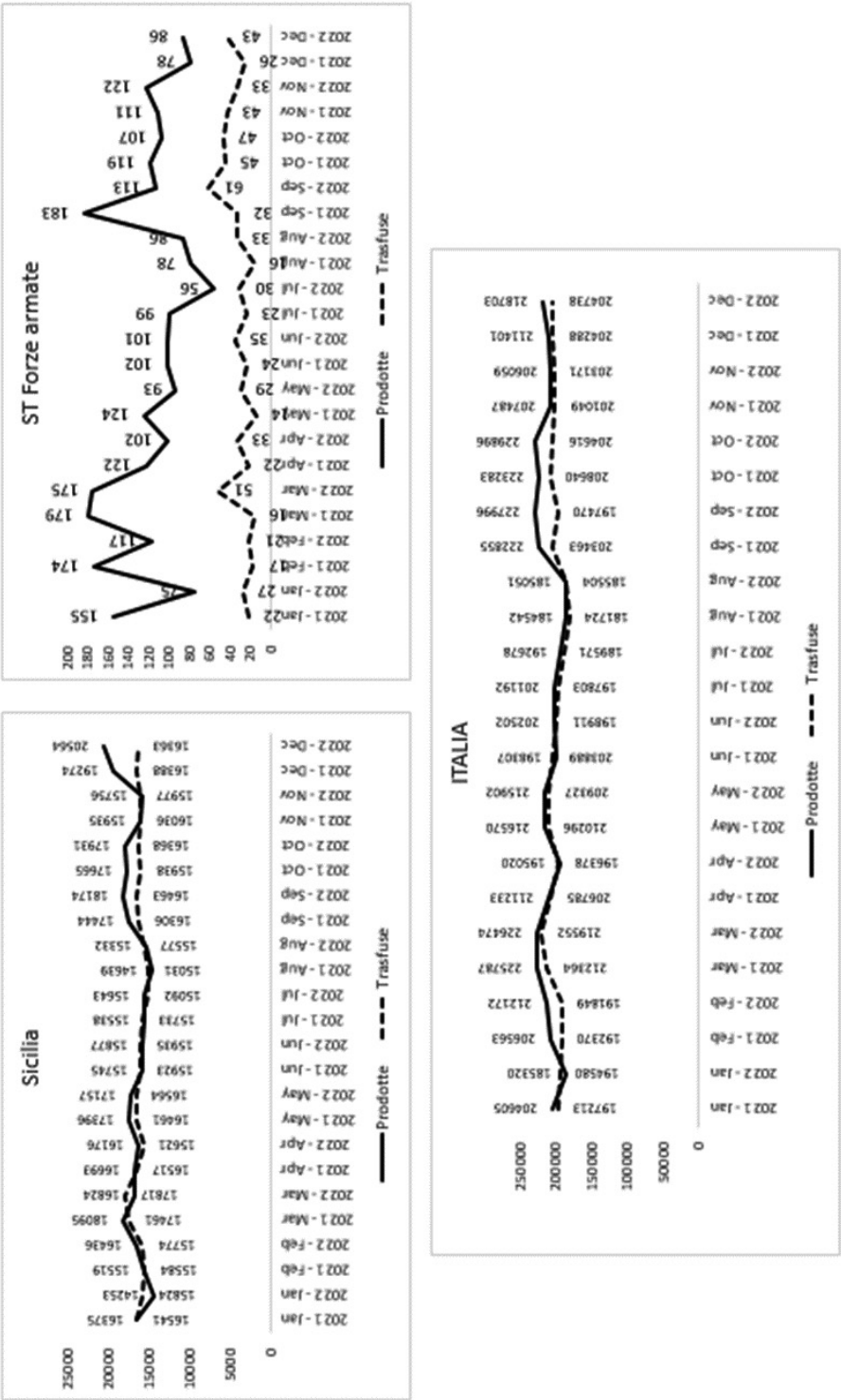



Figura 6. Regione Sicilia, Servizi trasfusionale Forze Armate e Italia.

23A04921

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 22 agosto 2023.

Contributo per l'autonoma sistemazione ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici. (Ordinanza n. 5/2023).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023 con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023 con la quale sono stati estesi gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile (OCDPC) n. 992 dell'8 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2023;

Visto il decreto n. 74 del 28 maggio 2023 con il quale il Presidente della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, in qualità di Commissario delegato, ha dato approvazione del piano dei primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Ravenna, Reggio-Emilia e Rimini;

Considerato che nell'ambito del piano degli interventi approvato dal Dipartimento della protezione civile è stata assicurata, tra gli interventi urgenti di assistenza alla popolazione della Regione Emilia-Romagna, l'erogazione del contributo di autonoma sistemazione (CAS) ai nuclei familiari sgomberati o evacuati dalle proprie abitazioni per il primo trimestre 1° maggio 2023 - 31 luglio 2023 con finanziamento a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali (FEN);

Considerato che nell'ambito del citato piano degli interventi sono stati specificatamente disciplinati i criteri, le modalità e i termini per la presentazione delle domande e l'erogazione dei contributi per l'autonoma sistemazione, nonché le modalità per la successiva rendicontazione degli stessi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, con il quale il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario alla ricostruzione, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 14 luglio 2023 con foglio n. 2026;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023»;

Considerata la comunicazione del Capo Dipartimento della protezione civile del 14 agosto 2023, relativa all'invio agli organi di controllo del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 agosto 2023, attuativo dell'art. 20-*ter*, comma 3, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Contributi di autonoma sistemazione

1. La presente ordinanza disciplina l'erogazione di un contributo per l'autonoma sistemazione ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini ed in esecuzione di specifici provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento.

2. Il beneficio di cui al comma 1 è concesso:

a prosecuzione di quanto già previsto per il periodo dal l° maggio 2023 al 31 luglio 2023;

in aderenza a quanto disposto dal Commissario delegato della Regione Emilia-Romagna con decreto n. 74 del 28 maggio 2023, in applicazione dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 maggio 2023, n. 992, e disciplinato al capitolo 7 del «Piano dei primi interventi urgenti di protezione civile - primo stralcio», nel cui ambito sono stati definiti i criteri, i termini, i presupposti, nonché le modalità di dettaglio per assicurare la concessione del contributo, salvo quanto diversamente specificato nella presente ordinanza;

previa istruttoria da parte del comune e relativo controllo a campione circa la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e atto di notorietà rese nelle domande.

3. Il controllo è eseguito nella misura stabilita da ciascun comune in relazione al numero delle domande di contributo presentate e, comunque, nella misura non inferiore al 20 per cento delle stesse.

4. In tutti i casi in cui sussistano fondati dubbi circa la veridicità delle dichiarazioni rese in domanda, i comuni procedono tramite i propri uffici o quelli di altra amministrazione - se l'amministrazione comunale procedente non coincide con quella certificante - ad accertare la sussistenza dei requisiti dichiarati; in caso di accertata insussistenza dei requisiti, i comuni provvedono a comunicare agli interessati l'inammissibilità della domanda all'indirizzo ivi indicato.

5. I comuni sono tenuti a verificare l'effettivo abbandono dell'abitazione principale, abituale e continuativa da parte dei nuclei familiari destinatari del contributo per l'autonoma sistemazione; la verifica dovrà essere effettuata a mezzo di sopralluoghi presso le abitazioni sgomberate da parte del personale della Polizia locale e/o delle Forze dell'ordine, da ripetersi nell'intero arco temporale di fruizione del contributo.

6. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 2.

Importo del contributo

1. Il contributo è concesso nella misura di euro 400,00 mensili per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 mensili per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 mensili per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 mensili per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità.

2. È concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ogni componente il nucleo familiare che risulti alla data degli eventi calamitosi di età superiore a sessantacinque anni, portatore di *handicap* o disabile con una percentuale di invalidità non inferiore al 67 per cento.

3. La quota aggiuntiva di cui al precedente comma 2 rimane di importo pari ad euro 200,00 mensili ancorché un componente il nucleo familiare presenti più di uno degli stati ivi previsti ed è riconosciuta anche oltre i limiti massimi mensili di cui al comma 1, previsti per ciascuna tipologia di nucleo familiare.

4. Per il periodo inferiore al mese, il contributo è determinato dividendo l'importo mensile per il numero dei giorni del mese di riferimento moltiplicato per i giorni di mancata fruibilità dall'abitazione.

Art. 3.

Modalità di rendicontazione e liquidazione dei contributi di autonoma sistemazione e di rimborso degli oneri sostenuti direttamente dai comuni

1. Ai fini della rendicontazione e liquidazione dei contribuiti di autonoma sistemazione i comuni interessati trasmettono, all'indirizzo di Posta elettronica certificata del Commissario straordinario (commissarioricostruzione@pec.governo.it):

a) entro il 10 novembre 2023, per il periodo 1° agosto 2023 - 31 ottobre 2023;

b) entro il 10 febbraio 2024, per il periodo 1° novembre 2023 - 31 gennaio 2024;

c) entro il 10 maggio 2024, per il periodo 1° febbraio 2024 - 30 aprile 2024;

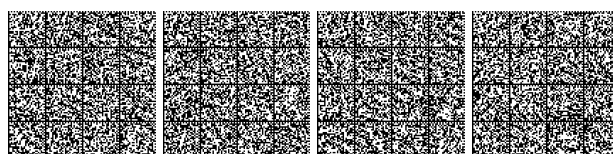
d) entro il 10 luglio 2024, per il periodo 1° maggio 2024 - 30 giugno 2024,

l'elenco riepilogativo delle domande per le quali dovrà essere erogato il contributo, utilizzando lo schema in allegato, parte integrante della presente ordinanza, unitamente alla richiesta di trasferimento delle risorse finanziarie idonee ad assicurare la relativa copertura.

2. In relazione all'elenco riepilogativo delle domande di contributo per l'autonoma sistemazione - di cui al precedente comma 1 - pervenute, la struttura di supporto al Commissario straordinario alla ricostruzione provvede al trasferimento delle risorse finanziarie necessarie direttamente sui conti correnti dei comuni interessati.

3. I comuni, ad avvenuto trasferimento delle risorse finanziarie, dovranno provvedere con la massima tempestività alla liquidazione, del contributo di autonoma sistemazione agli interessati ed alla rendicontazione delle somme, attraverso la trasmissione dei mandati di pagamento debitamente quietanzati, al Commissario straordinario entro l'ultimo giorno del mese di riferimento.

4. Ai fini della copertura finanziaria degli oneri sostenuti dai comuni per contributi da essi anticipati a favore di nuclei familiari che hanno provveduto autonomamente alla propria sistemazione, i relativi dati sono riportati negli elenchi riepilogativi di cui al comma 1 del presente articolo.

5. Ai fini della copertura finanziaria degli oneri sostenuti dai comuni, in caso di sistemazione dei nuclei familiari in alloggi da essi reperiti, i comuni interessati provvedono a quantificarne l'ammontare in apposito atto amministrativo in cui devono essere specificati: l'importo dei canoni di locazione ed eventuali oneri accessori; gli estremi degli atti amministrativi di liquidazione e dei mandati di pagamento delle somme corrisposte ai proprietari degli immobili locati; il numero dei nuclei familiari, il numero, le generalità e la data di nascita dei relativi componenti e se tra questi siano presenti soggetti che

alla data degli eventi calamitosi erano di età superiore ai sessantacinque anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67 per cento. Copia conforme all'originale di tale atto dovrà essere trasmessa dal comune, nel rispetto dei termini di cui al comma 1, unitamente a nota formale di richiesta di trasferimento delle risorse finanziarie a relativa copertura.

6. La struttura di supporto al Commissario straordinario alla ricostruzione potrà, per le istanze non sottoposte a verifica in fase di istruttoria da parte dei comuni, effettuare dei controlli a campione.

Art. 4.

Variazioni comportanti l'aumento, la riduzione o la sospensione del contributo

1. Le variazioni comportanti l'aumento, la riduzione o la sospensione del contributo, nei casi disciplinati dalla direttiva emanata dal Commissario delegato della Regione Emilia-Romagna con decreto n. 74 del 28 maggio 2023, devono essere comunicate al comune presso cui è stata presentata la domanda, attraverso una delle modalità previste per la presentazione delle istanze, entro cinque giorni dalla data in cui si verificano.

2. I comuni provvedono a verificare la documentazione, chiedendone l'eventuale integrazione e dando riscontro agli interessati nelle stesse modalità previste per la prima istruttoria.

3. Sulle richieste di variazione di cui al presente articolo i comuni effettueranno un controllo a campione circa la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e atto di notorietà rese, nella misura stabilita da ciascun comune in relazione al numero di richieste presentate e, comunque, non inferiore al 20 per cento delle stesse.

4. In caso di accertata mancanza dei requisiti ovvero di ritardata o mancata comunicazione delle variazioni che avrebbero comportato la riduzione o la sospensione del contributo, i comuni provvederanno a richiedere la restituzione delle eventuali somme indebitamente percepite.

5. Le variazioni alle domande di contributo saranno comunicate nelle modalità previste dall'art. 3, comma 1.

Art. 5.

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi del regolamento UE n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, i dati personali raccolti e contenuti nelle domande di contributo per l'autonoma sistemazione pervenute alla struttura di supporto al Commissario straordinario, saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata. In particolare, ai sensi dell'art. 13 del medesimo regolamento, i dati personali forniti dall'interessato, saranno oggetto di trattamento con strumenti elettronici e non, e saranno trattati per le finalità connesse al procedimento relativo all'istruttoria per l'erogazione del contributo, nonché per garantire il conseguimento di un'efficace gestione operativa dello stesso.

2. I dati personali in oggetto saranno trattati, altresì, per consentire l'adempimento degli obblighi previsti da leggi dello Stato, regolamenti e normativa comunitaria, ovvero da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di controllo o di vigilanza. Per queste finalità non è necessario il consenso dell'interessato (art. 6, comma 1, lettera *b)*, del predetto regolamento).

3. L'interessato potrà sempre esercitare tutti i diritti di cui agli articoli 15 e seguenti del medesimo regolamento, nonché proporre reclamo - rispetto al trattamento in oggetto - al Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 6.

Copertura finanziaria

Agli oneri previsti dalla presente ordinanza si provvede a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

Art. 7.

Efficacia e obblighi di pubblicità

1. La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti ed entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La presente ordinanza è pubblicata sul sito del Commissario straordinario sulla sezione Amministrazione trasparente ai sensi dell'art. 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023) e nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

3. Continua a rimanere in vigore, per quanto non in contrasto con la presente ordinanza, la direttiva di cui al capitolo 7 del «Piano dei primi interventi urgenti di protezione civile - primo stralcio», emanato con decreto n. 74 del 28 maggio 2023 del Commissario delegato della Regione Emilia-Romagna, in applicazione dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 maggio 2023, n. 992, mantenendo la massima pubblicità in ordine alle modalità di erogazione del contributo ed assicurando in ogni caso la consultazione della stessa presso gli uffici comunali o nell'ambito del proprio portale istituzionale, fermo restando che la conoscibilità della stessa si intende verificata con la sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Roma, 22 agosto 2023

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2374

ALLEGATO

CONTRIBUTI DI AUTONOMA SISTEMAZIONE

Avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle province di Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini

COMUNE DI ____________________

PERIODO DI RIFERIMENTO (1) ____________________

	DOMANDA		DATI RELATIVI AL RICHIEDENTE			DATI RELATIVI AL NUCLEO FAMILIARE		DATI RELATIVI ALL'ABITAZIONE PRINCIPALE ABITUALE E CONTINUATIVA												SISTEMAZIONE CON ONERI A CARICO DELLA P.A. NEL PERIODO DI RIFERIMENTO			AUTONOMA SISTEMAZIONE SPETTANTE NEL PERIODO DI RIFERIMENTO (4)			
NUM. PROGR.	PROT.	DATA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	N. componenti nucleo familiare	di cui n. età superiore a 65 anni, portatori di handicap o con disabilità non inferiore al 67% alla data dell'evento	VIA/PIAZZA	N. CIV.	Di proprietà SI/NO	N. dell'ordinanza di sgombero	Data dell'ordinanza di sgombero	Data di evacuazione del nucleo familiare (2)	Sgombero per inagibilità totale SI/NO	Sgombero per inagibilità parziale SI/NO	Previsto il rientro nell'abitazione evacuata SI/NO	Data in cui è previsto il rientro nell'abitazione evacuata	Data fine lavori/ ripristino dell'agibilità/ revoca ordinanza di sgombero	VERIFICA SULLA DOMANDA EFFETTUATA SI/NO	Alloggio in affitto o struttura recettiva con oneri a carico del Comune SI/NO	Dal (3)	Al (3)	Dal	Al (5)	Contributo Spettante €	VARIAZIONI RISPETTO AL TRIMESTRE PRECEDENTE (SI/NO) (6)
1																										
2																										
3																										
4																										
5																										
6																										
7																										
8																										
TOTALE																									0,00 €	

NOTE:

(1) 1° agosto 2023 - 31 ottobre 2023; 1° novembre 2023 - 31 gennaio 2024; 1° febbraio 2024 - 30 aprile 2024; 1° maggio 2024 - 30 giugno 2024.

(2) Se antecedente alla data dell'ordinanza di sgombero, va indicata la data di effettiva evacuazione del nucleo dichiarata dall'interessato e confermata con apposita attestazione dal Comune (articolo 4, comma 2, del Piano dei primi Interventi urgenti di protezione civile emanato dal Commissario delegato della Regione Emilia Romagna) o la data dell'ordine di evacuazione emesso con atto scritto o con altre modalità (articolo 4, comma 6, del Piano)

(3) Periodo da indicare ma da non conteggiare ai fini del calcolo del contributo per l'autonoma sistemazione

(4) Indicare il periodo effettivo di autonoma sistemazione da conteggiare ai fini del contributo, al netto di eventuali periodi di sistemazione con oneri a carico della P.A.

(5) Il contributo è riconosciuto fino a che non si siano realizzate le condizioni di agibilità per il rientro nell'abitazione e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza

(6) Indicare SI se nel trimestre di riferimento sono state accolte variazioni comportanti l'aumento, la riduzione o la sospensione del contributo rispetto al trimestre precedente.

N.B.

1 componente = € 400; 2 componenti = € 500; 3 componenti = € 700; 4 componenti = €800; 5 o più componenti = € 900

Contributo aumentato di € 200,00 per ogni componente il nucleo familiare che risulti alla data degli eventi calamitosi: di età superiore a 65 anni; b. portatore di handicap; c. disabile con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%. La quota aggiuntiva rimane di importo pari ad € 200,00 mensili ancorché un componente il nucleo familiare presenti più di uno degli stati ivi previsti ed è riconosciuta anche oltre i limiti massimi mensili

Per il periodo inferiore al mese, il contributo è determinato dividendo l'importo mensile per il numero dei giorni del mese di riferimento (31, 30 o 28 gg), moltiplicato per i giorni di mancata fruibilità dall'abitazione. Esempio per CAS da 1 al 23 luglio per nucleo monocomponente 400:31X23

In caso di nucleo familiare dove sono presenti componenti assistiti dalla P.A. e altri che hanno presentato domanda CAS, il contributo è determinato dividendo l'importo CAS previsto per il nucleo familiare per il numero totale dei componenti, moltiplicato per il numero dei componenti che hanno diritto al CAS. Esempio 800:4X1 = 200

23A04961

ORDINANZA 25 agosto 2023.

Finanziamento degli interventi eseguiti nei territori colpiti dall'emergenza e caratterizzati dal requisito della «somma urgenza». (Ordinanza n. 6/2023).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e finanze del 29 maggio 2007, concernente «Approvazione delle istruzioni sul servizio di Tesoreria dello Stato» e del 30 aprile 2015, concernente «Definizione di nuove modalità di emissione, di natura informatica, degli ordinativi di pagamento da parte dei titolari di contabilità speciale»;

Visto il decreto 3 maggio 2023 con il quale il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, per far fronte agli eventi descritti in premessa, ha disposto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Emilia-Romagna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023 con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023 con la quale sono stati estesi gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, Gabicce Mare, Monte Grimano Terme, Montelabbate, Pesaro, Sassocorvaro Auditore e Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della Città metropolitana di Firenze;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 8 maggio 2023, n. 992;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 giugno 2023, n. 1002;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 14 luglio 2023, foglio n. 2026, con il quale il generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario alla ricostruzione;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023»;

Vista la comunicazione in data 20 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario alla ricostruzione ha avviato la ricognizione degli interventi «per i quali l'affidamento dell'appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è stato effettuato con la caratteristica della «somma urgenza» *ex* art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero *ex* art. 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36,» precisando che «in tale contesto si rende opportuno sottolineare che nell'ambito dei suddetti elenchi non dovranno essere ricompresi gli interventi, di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che sono stati ricompresi nei piani già approvati ovvero in fase di approvazione da parte del Dipartimento della protezione civile»;

Vista l'ordinanza n. 1 in data 31 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario, generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo, dispone la nomina del Presidente della Regione Emilia-Romagna, Stefano Bonaccini, a sub-commissario per la ricostruzione, ai sensi dell'art. 20-*ter*, comma 9, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Vista l'ordinanza n. 3 in data 31 luglio 2023, con la quale il Commissario straordinario, generale di corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo, dispone la nomina del Presidente della Regione Marche, Francesco Acquaroli, a sub-commissario per la ricostruzione, ai sensi dell'art. 20-*ter*, comma 9, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Tenuto conto dell'assoluta necessità di procedere al finanziamento degli interventi eseguiti con procedura di somma urgenza di cui all'art. 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per i quali i soggetti attuatori dichiarano sussistere sia il nesso di causalità con i citati eventi calamitosi sia il ricorrere di tutti i presupposti normativi che ne legittimano l'esecuzione;

Considerata la comunicazione del Capo Dipartimento della protezione civile del 14 agosto 2023, relativa all'invio agli organi di controllo del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 agosto 2023, attuativo dell'art. 20-*ter*, comma 3, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100;

Acquisita l'intesa delle Regioni Emilia-Romagna e Marche;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. La presente ordinanza disciplina le modalità attraverso le quali provvedere, in esito alla ricognizione degli interventi realizzati in regime di somma urgenza segnalati dalle Regioni Emilia-Romagna e Marche non ricompresi nei piani già predisposti dai Presidenti delle due regioni e riportati in allegato «A» alla presente ordinanza, al finanziamento degli interventi eseguiti nei territori colpiti dall'emergenza e caratterizzati dal requisito della «somma urgenza», ai sensi dell'art. 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 così come richiamato dall'art. 19 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

2. L'elenco degli interventi realizzati con procedure di somma urgenza di cui al precedente comma ed elencati in allegato «A» alla presente ordinanza, sono ricompresi nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 11 agosto 2023, attuativo dell'art. 20-*ter*, comma 3, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, in fase di registrazione come da comunicazione del Capo Dipartimento della protezione civile in data 14 agosto 2023.

Art. 2.

Procedura per l'erogazione dei fondi

1. I finanziamenti sono erogati, previa rendicontazione delle spese sostenute, per i lavori elencati nell'allegato «A» alla presente ordinanza eseguiti dai soggetti attuatori e comunque individuati:

dal Presidente della Regione Emilia-Romagna, in qualità di Commissario delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 8 maggio 2023, n. 992;

dal Presidente della Regione Marche, in qualità di Commissario delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 giugno 2023, n. 1002;

ai sensi dell'art. 20-*novies*, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

Nella fattispecie, l'erogazione avviene su istanza del soggetto attuatore in un'unica soluzione, a saldo delle spese sostenute, ovvero in due fasi: acconto del 40% del finanziamento e saldo fino al 60% del finanziamento a presentazione della rendicontazione finale delle spese sostenute.

2. I soggetti attuatori interessati, assumendone piena responsabilità, dovranno assicurare, nell'ambito delle specifiche attività, la predisposizione e l'invio, attraverso posta elettronica certificata (da inviare all'indirizzo pec: commissarioricostruzione@pec.governo.it), di apposita comunicazione (*format* in allegato «B-1» per l'acconto del 40% e in allegato «B-2» per il saldo del 60%) alla struttura di supporto al Commissario straordinario che:

a) attesti il possesso di idonea documentazione, amministrativa e fiscale, relativa a tutti gli atti adottati per la conclusione dei procedimenti;

b) attesti la sussistenza dei presupposti di diritto e di fatto degli interventi affidati, affinché sia dato luogo ai relativi pagamenti, ivi compreso il nesso di causalità tra l'evento calamitoso e l'intervento eseguito per fronteggiare l'emergenza, confermando, altresì, che essi non sono stati ricompresi nei piani approvati o in corso di approvazione a cura del Dipartimento della protezione civile;

c) fornisca un riepilogo, con cadenza mensile, (format in allegato «C» alla presente ordinanza) che dia evidenza dell'importo complessivo degli interventi affidati e per i quali si chiede l'erogazione del finanziamento. Inoltre, tale riepilogo dovrà riportare l'importo dell'affidamento per gli interventi completati e, per quelli in corso, l'importo dei pagamenti previsti, anche in relazione agli stati di avanzamento dei lavori, per i quali si procederà all'erogazione del finanziamento delle singole fasi e a saldo, previa emissione di regolare fattura e redazione di verbale di collaudo ovvero di regolare esecuzione;

d) attesti che le spese sostenute per gli interventi oggetto dei finanziamenti non hanno coperture di polizze assicurative risarcitorie o non risultano essere finanziate con altri finanziamenti pubblici, fatta salva l'anticipazione da parte del soggetto attuatore con fondi propri;

e) contenga il codice identificativo gara oltre che, ai fini del rispetto degli obblighi di tracciamento finanziario di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, l'indicazione del conto corrente bancario o postale mediante il quale ricevere il pagamento delle somme da parte della struttura di supporto al Commissario straordinario.

3. La comunicazione di cui al comma 2 dovrà essere corredata da:

a) verbale che attesti il requisito della «somma urgenza» in relazione agli interventi effettuati e riconducibili all'immediata esecuzione di lavori o all'immediata acquisizione di servizi e forniture, ai sensi dell'art. 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

b) apposita dichiarazione sostitutiva (*format* in allegato «D» alla presente ordinanza), laddove non sia stato possibile produrre il verbale di cui alla lettera precedente, che attesti il requisito della «somma urgenza».

4. La struttura di supporto al Commissario straordinario, ricevuta la comunicazione di cui al comma 2 e la relativa documentazione probatoria da parte dei soggetti attuatori, verificata la completezza della documentazione trasmessa, procederà al trasferimento delle risorse sui conti correnti bancari o postali indicati dai soggetti attuatori responsabili degli interventi, in coerenza con quanto indicato nella presente ordinanza.

5. Al fine del perfezionamento della rendicontazione, su richiesta della struttura di supporto al Commissario straordinario, il soggetto attuatore dovrà trasmettere eventuale ulteriore necessaria documentazione, finalizzata all'adempimento degli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 3.

Modalità di rendicontazione dei finanziamenti ricevuti

1. I soggetti attuatori, qualora non abbiano provveduto al pagamento con risorse proprie, una volta ricevuti i finanziamenti per gli interventi di competenza ed in line-

con quanto disciplinato dall'articolo precedente, dovranno procedere, senza ritardo, al pagamento degli operatori economici esecutori dei lavori ovvero delle forniture e servizi oggetto dell'intervento di somma urgenza.

2. Ad avvenuto pagamento di cui al comma precedente, ciascun soggetto attuatore dovrà darne, entro quindici giorni, formale comunicazione alla struttura di supporto al Commissario straordinario, trasmettendo i relativi mandati di pagamento quietanzati.

3. Non è autorizzato l'utilizzo di economie derivanti da ribassi d'asta, ad eccezione dei casi previsti dalla legge per far fronte alle compensazioni prezzi (art. 29 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 e decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni) o ai maggiori oneri derivanti dalla revisione dei prezzi di cui all'art. 60 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, secondo le procedure e le modalità rispettivamente disciplinate, e per le modifiche e varianti contemplate dall'art. 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e dall'art. 120 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, appositamente approvate con provvedimento amministrativo. Il Commissario straordinario, su motivata richiesta dei soggetti attuatori e previa verifica tecnico-amministrativa, anche consultando i settori tecnici delle regioni competenti per territorio, può provvedere ad autorizzare eventuali variazioni dovute a rimodulazioni, specificazioni dell'oggetto, rettifiche, accorpamenti o suddivisione degli interventi compresi nella ricognizione acquisita agli atti della struttura di supporto al Commissario straordinario.

4. Nel caso in cui dagli atti contabili si ravvisino incongruenze con le finalità dei contributi o con la tipologia degli interventi finanziati, i pagamenti verranno sospesi in attesa di accertamenti tecnici e finanziari.

Art. 4.

Attività di controllo e verifica

1. Gli interventi finanziati con le modalità previste dalla presente ordinanza non escludono:

a) la responsabilità del soggetto attuatore in ordine al rispetto delle normative statali e regionali vigenti in materia di contratti pubblici e di altre normative di settore;

b) i controlli previsti dalla normativa regionale in materia di edilizia e da altre normative di settore ed eseguiti dalle strutture ordinariamente competenti.

2. Gli interventi di cui all'allegato «A» alla presente ordinanza potranno essere oggetto di verifiche tecniche e contabili a campione, da svolgersi se necessario in loco e anche successivamente al trasferimento delle risorse ai soggetti attuatori, da parte di personale tecnico della struttura di supporto al Commissario straordinario, ovvero di organi/autorità tecniche all'uopo delegate, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi e la loro congruenza per finalità ed ubicazione con quanto segnalato in fase di evento.

3. La documentazione che potrà essere oggetto di verifiche tecniche e contabili a campione, in quanto custodita agli atti del soggetto attuatore, è riepilogata, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nell'allegato «E» alla presente ordinanza che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

4. Il personale incaricato del controllo di cui al comma 2 è individuato dal Commissario straordinario con proprio provvedimento ed è costituito da tre componenti interni o esterni alla struttura di supporto con adeguata competenza e professionalità.

5. L'esito del controllo sarà riportato in una specifica relazione da inviare al Commissario straordinario entro novanta giorni dall'acquisizione del fascicolo relativo al procedimento assegnato.

6. Laddove, in sede di verifica, venissero accertate delle irregolarità, queste verranno comunicate dal Commissario straordinario al soggetto attuatore, al fine di procedere con ulteriori verifiche ed approfondimenti, per la successiva rettifica e/o rimozione delle stesse da parte del soggetto attuatore, il quale ne darà comunicazione al Commissario straordinario per i relativi adempimenti.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri previsti dalla presente ordinanza si provvede a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

Art. 6.

Efficacia

1. La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti ed entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La presente ordinanza è pubblicata sul sito del Commissario straordinario, sulla sezione Amministrazione trasparente ai sensi dell'art. 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023) ed è comunicata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Dipartimento della protezione civile, alla Presidenza della Regione Emilia-Romagna, alla Presidenza della Regione Marche.

Roma, 25 agosto 2023

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2379

AVVERTENZA:

Il testo integrale dell'ordinanza, comprensiva di allegati, sarà consultabile al link https://commissari.gov.it/alluvionecentronord2023/normativa/ordinanze/elenco-ordinanze/

23A04962

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effentora»

Estratto determina IP n. 490 del 3 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale EFFENTORA 200 microgrammi compressa orosolubile 4 compresse autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/08/441/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB FARMA S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate.

Confezione:

EFFENTORA - «200 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» - blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050424023 (in base 10) 1J2U6R (in base 32) - forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 200 microgrammi di fentanil (come citrato);

eccipienti: mannitolo, sodio amido glicolato tipo A, sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, magnesio stearato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

EFFENTORA - «200 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» - blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050424023 - classe di rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

EFFENTORA - «200 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» - blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse - codice A.I.C. n.: 050424023 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04874

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 504 del 4 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC «5% gel» - tubo 40G dal Belgio con numero di autorizzazione BE125903, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen Van Nassauboulevard 91 - 4811 BN Breda - Paesi Bassi e prodotto da Laboratoires Galderma Zone Industrielle Montdésir 74540 - Alby-Sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: BENZAC - «5% gel» - tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 050772019 (in base 10) 1JFG1M (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 5 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, sodio idrossido, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC - «5% gel» - tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 050772019 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

BENZAC - «5% gel» - tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 050772019 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04875

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 505 del 4 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC «10% GEL» TUBO 40 G dal Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen Van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda - Paesi Bassi e prodotto da Laboratoires Galderma Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-Sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050772021 (in base 10) 1JFG1P (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 10 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, sodio idrossido, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050772021.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C.: 050772021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04876

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 506 del 4 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 MG TABLETTER - 40 TABLETTER dalla Norvegia con numero di autorizzazione MAN 2531. VNR 40 04 16, intestato alla società Haleon Denmark APS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danimarca e prodotto da Haleon Denmark Aps Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand Danimarca e da Glaxosmithkline Consumer Healthcare APS Postboks 61 2610 Rødovre Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050721012 (in base 10) 1JCW7N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 12 mg di sennosidi A+B;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), cetile palmitato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

come conservare «Pursennid»

conservare nella confezione originale. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050721012.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PURSENNID «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C.: 050721012.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04877

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina IP n. 507 del 4 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE BELSOLEGES SZUSZPENZIÓ 30 U.P. dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, intestato alla società Opella Healthcare Commercial KFT. 1138 Budapest, Váci Út 133. E Épület 3. Emelet (Ungheria) e prodotto da Sanofi S.r.l. viale Europa n. 11, 21040 Origgio (VA), Italia (ora Opella Healthcare Italy S.r.l. viale Europa n. 11, 21040 Origgio (VA), Italia) e da Laboratoire Unither ZI de la Guérie 50211 Coutances, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 040492035 (in base 10) 16MR03 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* polianti-biotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R);

eccipienti: acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 040492035.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 040492035.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Radelumin», a base di (18F) PSMA-1007

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 167/2023 del 10 agosto 2023

Procedura europea: FR/H/0797/001-002/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RADELUMIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: ABX Advanced Biochemical Compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH con sede e domicilio fiscale in Heinrich-Glaeser-Str. 10-14, 01454 Radeberg Germania;

confezioni:

«1300 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml - A.I.C. n. 050594011 (in base 10) 1J806V; (in base 32);

«1300 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml - A.I.C. n. 050594023 (in base 10) 1J8077 (in base 32);

«1300 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml - A.I.C. n. 050594035 (in base 10) 1J807M;(in base 32);

«2000 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml - A.I.C. n. 050594047 (in base 10) 1J807Z;(in base 32);

«2000 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml - A.I.C. n. 050594050 (in base 10) 1J8082 (in base 32);

«2000 Mbq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml - A.I.C. n. 050594062 (in base 10) 1J808G (in base 32);

principio attivo: [18F] PSMA-1007;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Euro-Pet GmbH - Hugstetter Str. 55 - 79106 Freiburg im Breisgau - Germania;

Petnet Solutions S.A.S. - 15 Rue des Pyrenees - 91090 Lisses - Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire formazione agli operatori sanitari in relazione al potenziale rischio di errori di interpretazione delle immagini PET. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

L'efficacia della soprariportata misura addizionale di minimizzazione del rischio aggiuntiva sarà valutata da parte del titolare con la conduzione di uno studio di sicurezza post-approvazione (PASS): un'indagine trasversale sulle conoscenze e la comprensione per valutare l'efficacia del materiale educativo tra i medici qualificati per l'interpretazione delle immagini PET ottenute con «Radelumin».

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alle date comuni di rinnovo europeo (CRD), 9 dicembre 2026 per il dosaggio da 1300 MBq/ml e 17 giugno 2027 per il dosaggio da 2000 MBq/ml, come indicate nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Hikma», a base di omeprazolo.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 171/2023 del 10 agosto 2023

Procedura europea: PT/H/2652/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO HIKMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. con sede e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A/8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo;

confezioni:

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049110012 (in base 10) 1GUQZW (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 049110024 (in base 10) 1GUR08 (in base 32);

principio attivo: omeprazolo;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Hikma Italia S.p.a. - viale Certosa n. 10 - 27100 Pavia - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectoscab», a base di Permetrina

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 172/2023 del 10 agosto 2023

Procedura europea: DE/H/6868/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale INFECTOSCAB, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH con sede e domicilio fiscale in Von-Humboldt-Strasse 1 - 64646 Heppenheim - Germania;

confezioni:

«50 mg/g crema» 1 tubo in Al da 30 g - A.I.C. n. 050060019 (in base 10) 1HRQRM (in base 32);

«50 mg/g crema» 1 tubo in Al da 60 g - A.I.C. n. 050060021 (in base 10) 1HRQRP (in base 32);

principio attivo: permetrina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH - Von-Humboldt-Strasse 1 - 64646 Heppenheim, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 20 aprile 2026 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04888

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di gadobutrolo, «Gadovist».

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2023 del 29 agosto 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale GADOVIST:

tipo II, C.I.4) - modifiche degli stampati per aggiornamento dei dati relativi alla dose minima da somministrare per l'*imaging* del sistema nervoso contrale, paragrafi 4.2 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle rispettive sezioni del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

034964104 - «1,0 mmol/ml «flaconcino da 15 ml;

034964116 - «1,0 mmol/ml «flaconcino da 30 ml;

034964128 - «1,0 mmol/ml «flacone per infusione da 65 ml;

034964130 - «1,0 mmol/ml «flaconcino da 7,5 ml;

034964142 - «1,0 mmol/ml «siringa preriempita in vetro da 5 ml;

034964155 - «1,0 mmol/ml «siringa preriempita in vetro da 7,5 ml;

034964167 - «1,0 mmol/ml «siringa preriempita in vetro da 10 ml;

034964179 - «1,0 mmol/ml «siringa preriempita in vetro da 15 ml;

034964181 - «1,0 mmol/ml «siringa preriempita in vetro da 20 ml;

034964193 - «1.0 mmol/ml soluzione iniettabile «1 cartuccia da 15 ml;

034964205 - «1.0 mmol/ml soluzione iniettabile «1 cartuccia da 20 ml;

034964217 - «1.0 mmol/ml soluzione iniettabile «1 cartuccia da 30 ml;

034964229 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile «1 flaconcino in vetro da 2 ml;

034964231 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile «3 flaconcini in vetro da 2 ml;

034964282 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 siringa in plastica da 5 ml;

034964294 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 siringa in plastica da 7,5 ml;

034964306 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 siringa in plastica da 10 ml;

034964318 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 siringa in plastica da 15 ml;

034964320 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «1 siringa in plastica da 20 ml;

034964332 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «5 siringhe in plastica da 5 ml;

034964344 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «5 siringhe in plastica da 7,5 ml;

034964357 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «5 siringhe in plastica da 10 ml;

034964369 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «5 siringhe in plastica da 15 ml;

034964371 - «1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita «5 siringhe in plastica da 20 ml;

034964383 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera;

034964395 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera;

034964407 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera;

034964419 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera;

034964421 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera;

034964433 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera;

034964445 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera;

034964458 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera;

034964460 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera;

034964472 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera;

034964484 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera;

034964496 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile «10 flaconi in vetro 65 ml confezione ospedaliera.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, Italia.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/981.

Codice pratica: VC2/2021/657.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04915

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Avviso di apertura della piattaforma per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli utilizzati per i servizi di trasporto di persone su strada - secondo semestre 2022.

Si dà notizia che, in ossequio al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze firmato in data 4 agosto 2023, in corso di registrazione presso gli organi di controllo, emanato in attuazione di quanto disposto dall'art. 14, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 e successive modificazioni, è stato pubblicato un comunicato con il quale è stata disposta l'apertura della piattaforma per la presentazione delle istanze per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia, iscritte al Registro elettronico nazionale (R.E.N.) di cui all'art. 16 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che effettuano servizi di trasporto di persone su strada, resi ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, nonché dei servizi di trasporto di persone su strada resi ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218.

Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo semestre dell'anno 2022, e comunque nel limite complessivo di spesa di 15 milioni di euro, per l'acquisto del gasolio impiegato dai medesimi soggetti in veicoli, di categoria euro V o superiore, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.

Il *form on-line* per la presentazione delle domande sarà disponibile sul sito https://www.adm.gov.it a partire dalle ore 15,00 del giorno 14 settembre 2023 fino alle ore 23,59 del giorno 4 ottobre 2023.

La versione integrale del comunicato e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito:

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: https://www.mit.gov.it/documentazione/credito-dimposta-trasporto-di-persone-su-strada-ristoro-per-acquisto-gasolio-secondo

23A04916

Avviso di apertura della piattaforma per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli utilizzati per i servizi di trasporto in conto proprio di merci su strada - primo trimestre 2022.

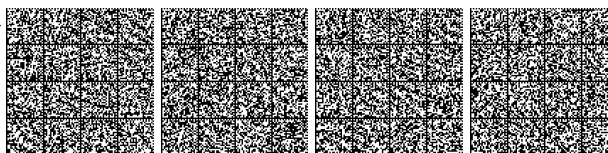
Si dà notizia che, in ossequio al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze firmato in data 4 agosto 2023, in corso di registrazione presso gli organi di controllo, emanato in attuazione di quanto disposto dall'art. 14, comma 1, lettera *a)* del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 e successive modificazioni, è stato pubblicato un comunicato con il quale è stata disposta l'apertura della piattaforma per la presentazione delle istanze per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 2) del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504.

Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 28 per cento della spesa sostenuta nel primo trimestre dell'anno 2022, e comunque nel limite complessivo di spesa di 85 milioni di euro, per l'acquisto del gasolio impiegato dai medesimi soggetti in veicoli, di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate, utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.

Il *form on-line* per la presentazione delle domande sarà disponibile sul sito https://www.adm.gov.it a partire dalle ore 15,00 del giorno 11 settembre 2023 fino alle ore 23,59 del giorno 29 settembre 2023.

La versione integrale del comunicato e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito:

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: Credito d'imposta autotrasporto di merci in conto proprio. Ristoro per acquisto gasolio primo trimestre 2022 | mit

23A04917

Avviso di apertura della piattaforma per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, per l'acquisto del gasolio impiegato in veicoli utilizzati per autotrasporto di merci per conto di terzi – secondo trimestre 2022.

Si dà notizia che in ossequio al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze firmato in data 8 agosto 2023, in corso di registrazione presso gli organi di controllo, emanato in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, commi 503 e seguenti della legge n. 197/2022, così come modificati dal decreto-legge n. 48/23, è stato pubblicato un comunicato con il quale è stata disposta l'apertura della piattaforma per la presentazione delle istanze per l'ottenimento di un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle e imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'art. 24-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 1) del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504.

Il predetto contributo è riconosciuto nella misura massima del 12 per cento della spesa sostenuta nel secondo trimestre dell'anno 2022, e comunque nel limite complessivo di spesa di 200 milioni di euro, per l'acquisto del gasolio impiegato dai medesimi soggetti in veicoli di categoria euro V o superiore, di massa complessiva pari o superiore a 7,5 tonnellate utilizzati per l'esercizio delle predette attività, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto.

Il *form on-line* per la presentazione delle domande sarà disponibile sul sito https://www.adm.gov.it a partire dalle ore 15,00 del giorno 18 settembre 2023 fino alle ore 23,59 del giorno 6 ottobre 2023.

La versione integrale del comunicato e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito:

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: Credito d'imposta autotrasporto di merci per conto di terzi. Ristoro per acquisto gasolio secondo trimestre 2022 | mit

23A04918

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-207) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00